

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

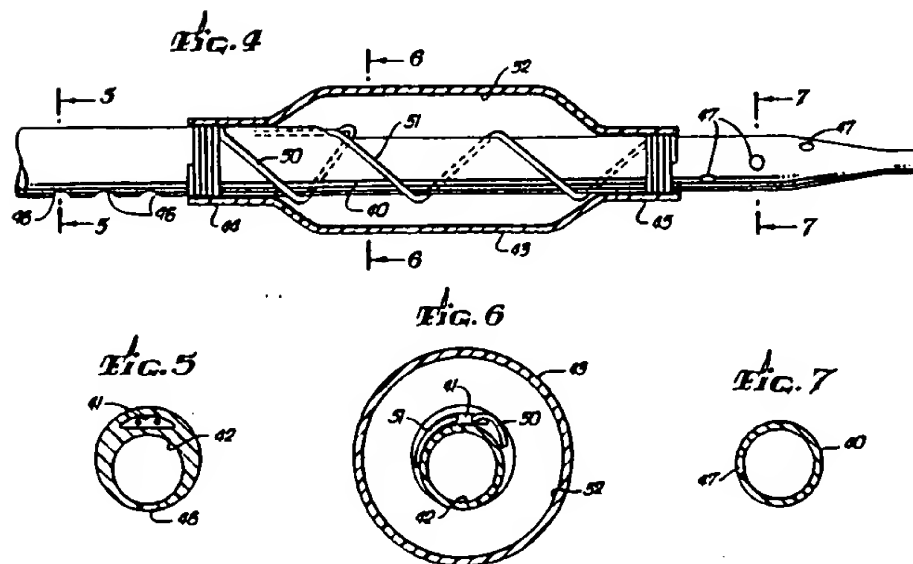
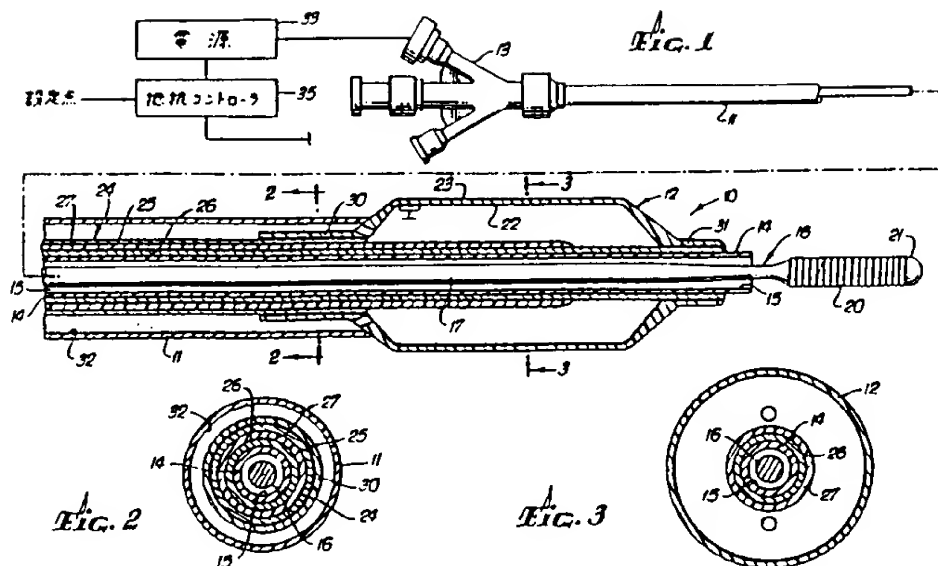
Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**



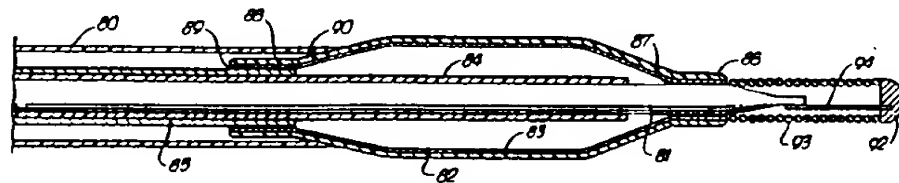
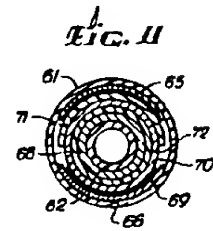
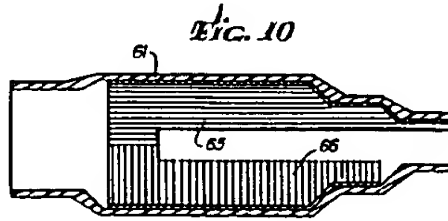
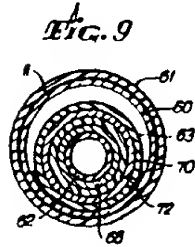
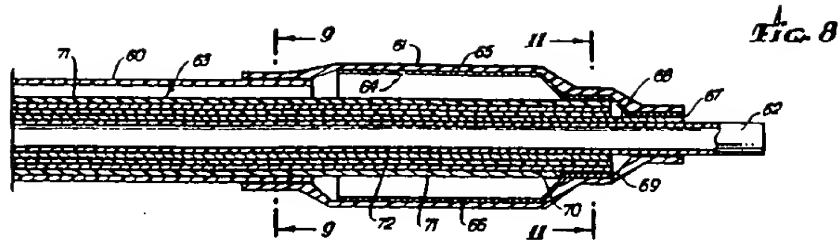


FIG. 12

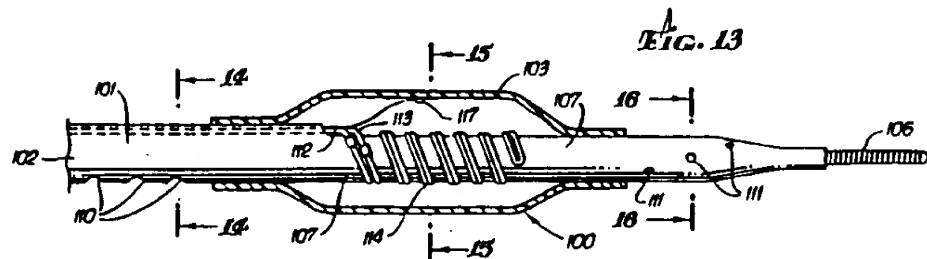


FIG. 13

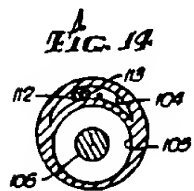
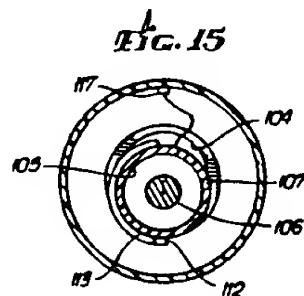


FIG. 14



⑫ 公表特許公報(A)

平4-505569

⑬ 公表 平成4年(1992)10月1日

⑭ Int. Cl.³ 識別記号 庁内整理番号 審査請求 未請求
 A 61 B 17/36 8826-4C 予備審査請求 有 部門(区分) 1(2)
 A 61 F 7/12 Z 8119-4C
 7831-4C A 61 M 25/00 410 Z※ (全12頁)

⑮ 発明の名称 加熱されたバルーン要素を有する拡張カテーテル

⑯ 特 願 平2-508245

⑰ 出 願 平2(1990)5月15日

⑱ 翻訳文提出日 平3(1991)11月15日

⑲ 国際出願 PCT/US90/02744

⑳ 国際公開番号 WO90/14046

㉑ 国際公開日 平2(1990)11月29日

優先権主張 ㉒ 1989年5月15日 ㉓ 米国(US) ㉔ 351,777

⑳ 発 明 者 カスブルジツク, ダニエル, ジョーン アメリカ合衆国カリフォルニア州、サニーベイル、ブエナ、ビス
 ⑲ 出 願 人 アドバンスド、カーディオパス アメリカ合衆国カリフォルニア州、サンタ、クララ、ビー、オー、
 キュラー、システムズ、インコーポレーテッド ボックス 58167、レイクサイド、ドライブ、3200
 ㉒ 代 理 人 弁理士 佐藤 一雄 外3名
 ㉓ 指 定 国 AT(広域特許), BE(広域特許), CA, CH(広域特許), DE(広域特許), DK(広域特許), ES(広域特許), FR(広域特許), GB(広域特許), IT(広域特許), JP, LU(広域特許), NL(広域特許), SE(広域特許)

最終頁に続く

請求の範囲

1. 拡張中に患者の動脈のアテロームを加熱する手段を有するバルーン要素拡張カテーテルにおいて、

a) 内部に延在する膨張液体内腔を有する細長い管状部材と、

b) 前記管状部材の遠位端部分に配置され、前記膨張液体内腔から膨張液体を受け取るように成された可撓性の比較的非弾性の膨張性バルーン要素と、

c) バルーン要素の作動面の大部分と同軸にまたこの作動面に対して放射方向に伝熱関係に配置された導電路を成す薄い導電層と、

d) 前記導電路に電流を通して前記導電層を抵抗加熱し膨張性バルーン要素の前記作動面の温度を上昇させる手段とから成ることを特徴とするカテーテル。

2. バルーン要素の作動面温度を測定し、測定された温度に対応して前記の薄い導電層に加えられる電力を制御する手段を有することを特徴とする請求項1に記載の拡張カテーテル。

3. 前記温度測定手段は、導電層中の抵抗またはインダクタンス負荷を検出する手段と、導電層に電流を送る手段とから成ることを特徴とする請求項2に記載の拡張カテーテル。

4. 検出された負荷の抵抗またはインダクタンスを

所望の設定点と比較し、検出された抵抗またはインダクタンスに対応して導電層に加えられる電力を調節する制御手段から成ることを特徴とする請求項3に記載の拡張カテーテル。

5. 前記薄い導電層は、膨張性バルーン要素の作動面積の少なくとも30%と同軸であることを特徴とする請求項1に記載の拡張カテーテル。

6. 前記薄い導電層は、バルーン要素の内側面全体に連続的にパターンを成して延在することを特徴とする請求項5に記載の拡張カテーテル。

7. 前記管状体の近位端から遠位端まで延在する同軸ケーブルによって、前記の薄い導電層に対して電流が供給されることを特徴とする請求項1に記載の拡張カテーテル。

8. 前記同軸ケーブルは内側および外側の導電部材とその間に配置された誘電部材を含むことを特徴とする請求項7に記載の拡張カテーテル。

9. 一方の前記導電部材がバルーン要素の一端において前記薄い導電層に接続され、他方の前記導電部材がバルーン要素の他端において前記薄い導電層に接続されていることを特徴とする請求項8に記載の拡張カテーテル。

10. 前記内側および外側導電部材は導電性ファイヤ、ホイルまたは蒸着層から成ることを特徴とする請求項8

に記載の拡張カテーテル。

11. 前記導電部材は、銅、アルミニウム、銀、金およびその合金から成るグループから選定された材料によって形成されることを特徴とする請求項10に記載の拡張カテーテル。

12. 拡張中に患者の動脈のアテローマを加熱する手段を有するバルーン要素拡張カテーテルにおいて、

a) 内部に延在する膨張液体内腔を有する細長い管状部材と、

b) 前記管状部材の遠位端部分に配置され、外側面に作動面を有し、前記膨張液体内腔から膨張液体を受けるように成された可撓性の比較的弾性の膨張性バルーン要素と、

c) 通過電流によって前記バルーン要素の外側作動面を加熱するため前記バルーン要素に組合わされた手段と、

d) 前記管状部材の内腔を通して、前記バルーン要素に組合わされた前記加熱手段まで延在し、カテーテル外部の電源に接続されるように成された同軸ケーブルとから成る拡張カテーテル。

13. 前記電源は約100キロヘルツ乃至100メガヘルツの範囲内の周波数を有することを特徴とする請求項12に記載の拡張カテーテル。

14. 前記同軸ケーブルは内側および外側の導電部材とその間に配置された誘電部材を含むことを特徴と

してカテーテルの遠位端に酸素含有血液を通過させる単数または複数の排出ポートとから成ることを特徴とするバルーン要素拡張カテーテル。

19. 患者の動脈のアテローマをその拡張中に加熱する手段を有するバルーン要素拡張カテーテルにおいて、

a) 内部に延在する膨張液体内腔を有する細長い管状部材と、

b) 前記管状部材の遠位端部分に配置され、導電性プラスチック材料から成り、前記膨張液体内腔から膨張液体を受けるように成された可撓性の比較的弾性の膨張性バルーン要素と、

c) 導電性バルーン要素を通して電流を通過させてバルーン要素を抵抗加熱し、膨張性バルーン要素の作動面の温度を上昇させる手段とから成ることを特徴とするバルーン要素拡張カテーテル。

20. 患者の動脈のアテローマをその拡張中に加熱する手段を有するバルーン要素拡張カテーテルにおいて、

a) 内部に延在する膨張液体内腔を有する細長い管状部材と、

b) 前記管状部材の遠位端部分に配置され、前記膨張液体内腔から膨張液体を受けるように成された可撓性の比較的弾性の膨張性バルーン要素と、

c) 前記バルーン要素の内部に延在しその遠位端から出る案内部材と、

する請求項12に記載の拡張カテーテル。

15. 前記誘電部材はポリテトラフルオロエチレンまたはポリイミドから成る円筒形部材であることを特徴とする請求項14に記載の拡張カテーテル。

16. 前記内側導電部材は管状構造を有し、その内部にガイドワイヤを受けるために延在する内腔を有することを特徴とする請求項14に記載の拡張カテーテル。

17. 前記の内側および外側導電部材は銅、アルミニウム、銀、金およびその合金から成るグループから選定された材料によって形成されることを特徴とする請求項14に記載の拡張カテーテル。

18. 拡張中に患者の動脈のアテローマを加熱する手段を有するバルーン要素拡張カテーテルにおいて、

a) 内部に延在する膨張液体内腔を有する細長い管状部材と、

b) 前記管状部材の遠位端部分に配置され、前記膨張液体内腔から膨張液体を受けるように成された可撓性の比較的弾性の膨張性バルーン要素と、

c) 前記バルーン要素が膨張される時に拡張されるアテローマの温度を上昇させる手段と、

d) バルーン要素中の内腔と流体連通する単数または複数の導入ポートと、

e) バルーン要素中の内腔と流体連通して、バルーン要素が患者の動脈中で膨張される時にバルーン要素を過

d) バルーン要素の遠位端から出る案内部材の部分の回りに配置された可撓性体と、

e) バルーン要素の作動面の大部分と同延長であって前記作動面に対して放射方向伝熱関係にある電流路を成す薄い導電層と、

f) 導電性バルーン要素を通して電流を通過させてバルーン要素を抵抗加熱し、膨張性バルーン要素の作動面の温度を上昇させる手段とから成ることを特徴とするバルーン要素拡張カテーテル。

21. 前記案内部材が導電性材料から成り、電流を薄い導電層に通過させることを特徴とする請求項20に記載の拡張可能型バルーン要素拡張カテーテル。

22. 案内部材は、薄い導電層に電流を通す同軸ケーブルの内側部材であることを特徴とする請求項20に記載の拡張可能型バルーン要素拡張カテーテル。

23. 前記同軸ケーブルは前記細長い管状部材の長手方にその膨張液体内腔の中に延在することを特徴とする請求項22に記載の拡張可能型バルーン要素拡張カテーテル。

24. 管状部材の遠位端がバルーン要素の近位端の外側面に露出されていることを特徴とする請求項20に記載の拡張可能型バルーン要素拡張カテーテル。

25. バルーン要素の近位端がシールドを有し、このシールドが同軸ケーブルの周囲に露出されてこれと電

気接触することを特徴とする請求項24に記載の操縦可能型バルーン要素拡張カテーテル。

26. 長時間にわたって患者の動脈の狭窄部位を治療する方法において、

a) カテーテルのバルーン要素が狭窄部位の中に配置されるまで、患者の動脈系の中に拡張バルーン要素カテーテルを前進させる段階と、

b) バルーン要素を膨張させて狭窄部位を拡張して患者の動脈を閉塞する段階と、

c) バルーン要素を膨張させると同時に狭窄部位を加熱する段階と、

d) バルーン要素内部の内腔を通して血液を灌注し、カテーテルの遠位側の組織に血液流を保持する段階とから成ることを特徴とする方法。

27. 前記アテローマの温度上昇手段は内側管状部材上の加熱要素から成り、この加熱要素が内側管状部材中の膨張液体の温度を上昇させ、またバルーン要素が膨張されている時にアテローマと接触したバルーン要素の表面温度を上昇させることを特徴とする請求項18に記載の拡張カテーテル。

28. 前記加熱要素は電気抵抗ワイヤから成り、前記内側管状部材の周囲にコイル状に巻かれていることを特徴とする請求項27に記載の拡張カテーテル。

29. コイル状加熱要素が内側部材上に固着されて

c) バルーン要素を膨張させて狭窄部位を拡張し、膨張されたバルーン要素によって患者の動脈を閉塞し、血液を前記の近位端灌注孔から第2内腔を通し、遠位端灌注孔から排出させる段階と、

d) 膨張されたバルーン要素を加熱して、狭窄部位に熱と圧力を加える段階と、

e) バルーン要素を収縮させ、カテーテルを患者の動脈から引き出す段階とから成ることを特徴とする方法。

33. 加熱され膨張されたバルーン要素が狭窄部位を整形することを特徴とする請求項31に記載の方法。

34. バルーン要素は個別に制御される複数の加熱要素を備えてバルーン要素の外側面の温度を変動させることを特徴とする請求項32に記載の方法。

35. 拡張中に患者の動脈のアテローマを加熱する手段を有するバルーン要素拡張カテーテルにおいて、

a) 内部に延在する膨張液体内腔を有する細長い管状部材と、

b) 前記管状部材の遠位端部分に配置され、前記膨張液体内腔から膨張液体を受け取るように成され、バルーン要素の外側面温度を変動させるため個別に制御される複数の加熱要素を有する可撓性の比較的弾性の膨張性バルーン要素とから成ることを特徴とするバルーン要素拡張カテーテル。

36. バルーン要素の遠位側に配置されるがバルー

ン要素の中に延在する第2内腔と流体連通する可撓性の比較的弾性バルーン要素と、ガイドワイヤを受け取るように内部に延在する第2内腔とを有する細長いカテーテル本体を有し、前記第2内腔と流体連通するように前記カテーテル本体の中に前記バルーン要素の近位側に配置された複数の灌注孔および前記第2内腔と流体連通するように前記カテーテル本体の中に前記バルーン要素の遠位側に配置された複数の灌注孔を有し、また前記バルーン要素の加熱手段を有する拡張カテーテルを作成する段階と、

30. バルーン要素は、その外側面の温度を変動させるため個別に制御される複数の加熱要素を備えることを特徴とする請求項18に記載の拡張カテーテル。

31. 加熱要素はバルーン要素の壁体に固着されまたはバルーン要素の壁体の中に配置されることを特徴とする請求項30に記載の拡張カテーテル。

32. 長時間にわたって患者の動脈の狭窄部位を治療する方法において、

a) 内部に延在する第1膨張液体内腔と、遠位端部分に配置されて前記第1内腔の内部と流体連通する可撓性の比較的弾性バルーン要素と、ガイドワイヤを受け取るように内部に延在する第2内腔とを有する細長いカテーテル本体を有し、前記第2内腔と流体連通するように前記カテーテル本体の中に前記バルーン要素の近位側に配置された複数の灌注孔および前記第2内腔と流体連通するように前記カテーテル本体の中に前記バルーン要素の遠位側に配置された複数の灌注孔を有し、また前記バルーン要素の加熱手段を有する拡張カテーテルを作成する段階と、

b) 前記カテーテルのバルーン要素が患者の動脈の狭窄部位の中に配置されるまで、患者の動脈系の中に前記カテーテルを前進させる段階と、

ン要素の中に延在する第2内腔と流体連通する単数または複数の灌注ポートを有し、バルーン要素が患者の動脈の中で膨張される際に酸素含有血液がバルーン要素を通してカテーテルの遠位側に通過できるように成されたことを特徴とする請求項35に記載のバルーン要素拡張カテーテル。

37.

a) 内部に延在する膨張液体内腔を有する細長いカテーテル本体と、

b) 前記カテーテル本体の遠位端に配置され内部が前記膨張液体内腔と流体連通する膨張性バルーン要素と、

c) カテーテル本体の少なくとも遠位端部分を通して延在する第2内腔と、

d) 前記カテーテル本体の中に前記バルーン要素の近位端側に配置され前記第2内腔と流体連通する少なくとも1つの灌注ポートと、前記カテーテル本体の中に前記バルーン要素の遠位端側に配置され前記第2内腔と流体連通する少なくとも1つの灌注ポートと、

e) 狭窄部位の中においてバルーン要素を膨張させる際にバルーン要素の外側面を加熱する手段とから成る動脈拡張カテーテル。

38. バルーン要素の外側面の温度を変動させるために、バルーン要素が複数の個別に制御される要素を備えることを特徴とする請求項36に記載の拡張カテーテ

加熱されたバルーン要素を有する拡張カテーテル

発 明 の 背 景

本発明は、一般的に加熱された作動面を有する膨張性バルーン要素を有する血管整形術に適した拡張カテーテルに関するものであり、特にバルーン要素の膨張中にバルーン要素の遠位端側に血液を灌注することのできる前記の型のカテーテルに関するものである。

代表的な経皮内腔経由冠状動脈整形術(P T C A)においては、予成形された遠位端を有する案内カテーテルが患者の上腕または大動脈を通して心臓血管系の中に皮下導入され、その先端が所望の冠状動脈の弁口の中に入るまで前進させられる。ガイドワイヤと遠位端にバルーン要素を有する拡張カテーテルが案内カテーテルを通して導入され、ガイドワイヤは拡張カテーテルの内腔の中に滑動自在に配置される。まずガイドワイヤの遠位端が拡張されるべき病変部位を横断するまでガイドワイヤが前進させられ、つぎに膨張性バルーン要素が正確に病変部位を横断するように配置されるまで、拡張カテーテルをさきに導入されたガイドワイヤに沿って前進させる。病変部位を横断する位置に達すると、比較的高圧(例えば約4気圧以上)の放射不透過性液体をもって、可塑性

の比較的非弾性のバルーン要素が所定サイズまで膨張させられて、病変部位のアテローム硬化板を動脈壁体の内側面に対して放射方向に圧縮して動脈の内腔を拡張する。つぎに拡張カテーテルを除去できるようにバルーン要素を収縮させると、血液流が拡張された動脈を通して再開される。

血管成形術およびこれに使用される装置の詳細は米国特許第4、323、071号(シンブソン-ロバート)、米国特許第4、332、254号(ランドクイスト)、米国特許第4、439、185号(ランドクイスト)、米国特許第4、168、224号(エンズマンほか)、米国特許第4、516、972号(サムソン)、米国特許第4、538、622号(サムソンほか)、米国特許第(4、554、929号(サムソンほか)、および米国特許第4、616、652号(シンブソン)に記載され、これらの特許を全体としてここに引用する。

ビルトインまたは固定ガイドワイヤまたは案内要素を備えた機械可能型拡張カテーテルは同等のバルーン要素サイズを有する可動式ガイドワイヤまたは要素を備えた通常型の拡張カテーテルよりも一般に小さい収縮プロフィールをするので、多用されている。カテーテルの低収縮プロフィールの故に、これらのカテーテルはさらに狭い病変部位を横断した患者の冠状動脈の中にさらに深く前進させられる。また機械可能型低プロフィール拡張カテ

ーテルを使用すれば血管成形術の所要時間を短縮することができる。これは、まず病変部位を横断するようにガイドワイヤを前進させ、つぎにこのガイドワイヤ上に通常の拡張カテーテルを滑らせてそのバルーン要素を病変部位上に配置する必要がないからである。機械可能型低プロフィール拡張カテーテルの詳細は米国特許第4、582、181号(サムソン)、米国特許第4、619、263号(フリスビーほか)、米国特許第4、641、654号(サムソンほか)、および米国特許第4、664、113号(フリスビーほか)に記載されている。

最近、狭窄部位の拡張中にこの部位の温度を上昇させる試みが成されている。これは、このような方法によって再狭窄を防止し、またバルーン要素を収縮させ除去した時に動脈の急激な閉鎖を防止できるという考えからである。例えば米国特許第4、799、479号(スピーア)および米国特許第4、643、186号を参照。また米国特許第4、662、368号(フセインほか)および米国特許第4、807、620号(ストラル)は、完全に閉塞された動脈を開くために遠位端に加熱された拡大ブローブを備えたカテーテルを開示している。

しかし、アテロームを加熱する先行技術のカテーテルは二、三の問題点を有し、これが人体に対するその有効性を制限している。例えば、これらの装置の一部に使用される直接照射は血液の過度の凝固を生じ、また治療部

位のカテーテルを包囲する組織に熱損傷を与える可能性がある。またしばしば治療者が加熱要素の温度についての知識が不十分であるので、加熱治療レベルを適正化することができない。さらに治療部位の不均一な加熱の故に、治療部位の受ける熱が過大であるか過小であるかが不確定になる。臨床において、これらの問題点の故に、二、三の場合には極端な苦痛、器官の閉塞または動脈瘤を生じた。いずれの先行技術の装置も長時間高温拡張を可能としなかった。

従来必要とされていながら提供されていなかったものは、アテローマの拡張中または拡張後にアテローマを急速均一に加熱することができ、また好ましくはバルーン要素が拡張された時にカテーテルの遠位端側に腔含有血液を灌注して効果的な長時間拡張を実施することのできる安価な装置で運転される構造簡単なバルーン要素拡張カテーテル組立体である。本発明はこのような必要を満たすものである。

発明の概要

本発明の第1の特徴によれば、拡張中に患者の動脈のアテローマを加熱する手段を有するバルーン要素拡張カテーテルにおいて、内部に延在する膨張液体内腔を有する細長い管状部材と、前記管状部材の遠位端部分に配置され、前記膨張液体内腔から膨張液体を受け取るように成された可撓性の比較的弾性の膨張性バルーン要素と、

バルーン要素の作動面（すなわち円筒形外側面）と放射方向伝熱関係に配置され、前記作動面の相当部分（すなわち30%以上、好ましくは全部）と同延長の薄い導電層が配置される。他の実施態様においては、バルーン要素そのものの一部または全部が導電性材料から成る。導電金属層、ホイルまたはワイヤなどの導電手段が細長い管状本体の中を長手方に延在して、バルーン要素の作動面に組合わされた薄い導電層またはバルーン要素そのものを外部電源に接続する。

バルーン要素の内側面に配置された前記の薄い導電層は好ましくはポリエチレンベースポリマーなどの導電性ポリマーの中に銀または金またはその他の導電物質、例えば炭素繊維を合体させたものから形成される。さらに前記導電層の加熱抵抗を制御しまた血管成形手術中にバルーン要素をフルオロスコープで観察しやすくするため、この導電層の中にタンタルなどの他の金属を合体させることができる。

バルーン要素の作動面と伝熱関係にある薄い導電層の迅速な効果的加熱のためには無線周波数範囲の電力が好ましい。このような無線周波数電力が、カテーテルの近位端から管状本体の内腔を通る同軸ケーブルによって薄い導電層に効果的に伝送される。同軸ケーブルは、一般に導電材料（例えば銅、アルミニウム、銀または金またはその合金）から成る外側層と、ポリテトラフルオロエ

バルーン要素の作動面の大部分と同軸にまたこの作動面に対して放射方向に伝熱関係に配置された導電層を成す薄い導電層と、前記導電層に電流を通して前記導電層を抵抗加熱し膨張性バルーン要素の前記作動面の温度を上昇させる手段とを含むカテーテルが提供される。

本発明の第2の特徴によれば、長時間にわたって患者の動脈の狭窄部位を治療する方法において、カテーテルのバルーン要素が狭窄部位の中に配置されるまで、患者の動脈系の中に拡張バルーン要素カテーテルを前進させる段階と、バルーン要素を膨張させて狭窄部位を拡張して患者の動脈を開通する段階と、バルーン要素を膨張させると同時に狭窄部位を加熱する段階と、バルーン要素内部の内腔を通して血液を灌注し、カテーテルの遠位側の組織に血液流を保持する段階とから成る方法が提供される。

本発明は、アテローマの拡張中にアテローマを急速均一に加熱する手段を有し、またバルーン要素が拡張された時にカテーテルの遠位端側に腔含有血液を灌注して効果的な長時間拡張を実施する手段を有する改良型バルーン要素拡張カテーテルを提供する。

本発明による拡張カテーテルは、細長い管状本体を有し、この管状本体はその遠位端の近位側に隣接して膨張性バルーン要素を備え、また前記バルーン要素の中に膨張液体を送るため管状本体中に延在する内腔を有する。

チレン（テフロン）またはポリイミドなどの誘電性材料の中間層と、前記のような導電材料から成る内側層またはコアとを含む。前記の内側導電層は内側管状部材によって支持され、この内側管状部材はポリイミドなどの高強度プラスチック材料から成り、長手方に可撓性であるが直径方向に比較的剛性である。二、三の実施態様においては、内側導電層は中実ワイヤまたはロッドとすることができる。

好ましい実施態様においては、拡張カテーテルはバルーン要素の内部を通る内腔を備え、またバルーン要素の近位端側に導入ポートとバルーン要素の遠位端側に排出ポートとを備えて、血管成形手術中にバルーン要素が膨張された時に腔含有血液をカテーテルの遠位端側組織に灌注し長時間の拡張を可能とする。加熱されたバルーン要素を使用する30分またはこれ以上の長時間拡張の故に、バルーン要素の有効温度を低下させることができる。

膨張されたバルーン要素の遠位端側に腔含有血液を灌注する本発明の実施態様により、このカテーテル組立体は血栓を拡張させて血栓を通る通路を形成することができ、その場合血栓の本体から離脱して閉塞部から遠位側に浮遊する血栓の形成の可能性がきわめて少ない。

拡張バルーン要素の作動面の温度を上昇させるために薄い導電性ポリマー層を使用することは好ましい実施態

様ではあるが、他の方法を使用することもできる。例えば、薄いポリマー層の代わりに、金、銀、銅、チタン、ニクロムなどの金属層を使用することができる。薄い導電層はバルーン要素の内側面または外側面に配置することができ、あるいはバルーン要素内部の管状部材の外側面に配置することができる。後者の場合、導電層はバルーン要素の内部に配置された管状部材の外側面の回りに巻き付けられ、またはその他の方法で固着される。しかし導電層がバルーン要素の外側面に配置される場合には、バルーン要素を膨張させ加熱した時に周囲の組織の中に流れる電流を最小限にするため、金属面の上に絶縁被覆が必要であろう。さらに、バルーン要素そのものまたはバルーン要素の内部を通る管状部材を、導電性材料、例えば導電性炭素を含有するポリエチレン テレフタレートなどのプラスチックによって形成することができる。しかし金属層の場合と同様に、周囲組織の中への電流を最小限にするため、バルーン要素の外側に薄い非導電層が備えられる。特に望ましい材料は導電性炭素繊維であり、これは温度制限特性を有する。すなわち電流が増大する時、温度が上昇し、従って膨張を生じて電流を制限する。

場合によっては、バルーン要素の表面の一部のみを加熱することが望ましい。例えばアテローム硬化板が動脈壁体の一方の側面にのみ形成される場合がある。バル-

ーン要素の外周全体を加熱すれば、アテローム硬化板をほとんどまたはまったく形成していない動脈壁体部分を損傷する可能性がある。個別に制御される複数の加熱要素を備えることにより、バルーン要素が膨張される時にアテローム硬化板に隣接するバルーン要素部分のみを高温度に加熱しなければならないであろう。それぞれの加熱要素は別個の電源を有することができる。

単数または複数の加熱要素に供給される電力は、適当なフィードバック制御システムによってバルーン要素の温度に対応して制御することができる。バルーン要素の外側面の温度が適当手段によって直接または間接に測定され、測定された温度値を代表する信号が制御システムにフィードバックされ、制御システムがこれに対応して電源の出力を調節して所望の温度またはこの温度に関連する他のパラメータを保持する。カテーテル組立体に対する電力の入力を制御する簡単な安価な方法は、組立体を所望温度まで加熱してこの温度に保持するように校正するにある。

以下、本発明を図面に示す実施例について説明するが本発明はこれらの実施例に限定されるものではない。

図面の簡単な説明

図1は、本発明による拡張カテーテルの一部の立面図と断面図、

図2は、図1の2-2線に沿った横断面図、

図3は、図1の3-3線に沿った横断面図、

図4は、本発明の第2実施形態による灌注拡張カテーテルの部分的立面図と断面図、

図5は、図4の5-5線に沿ってとられた横断面図、

図6は、図4の6-6線に沿ってとられた横断面図、

図7は、図4の7-7線に沿ってとられた横断面図、

図8は、本発明の第3実施形態による拡張カテーテルの長手方断面図、

図9は、図8の9-9線に沿ってとられた横断面図、

図10は、図8と類似の横断面図であってバルーン要素の内側面の導電層を示す図、

図11は、図8の11-11線に沿ってとられた横断面図、

図12は、本発明のさらに他の実施形態の低プロファイル操縦可能型カテーテルの横断面図、

図13は、本発明のさらに他の実施形態の部分立面図および断面図、

図14は、図13の14-14線に沿った横断面図、

図15は、図13の15-15線に沿った横断面図、

図16は、図13の16-16線に沿った横断面図である。

発明の詳細な説明

本発明による拡張カテーテル組立体10を図1乃至図3に図示する。このカテーテル組立体10は全体として外側管状部材11と、膨張性拡張バルーン要素12と、

前記バルーン要素の中に流体を送給するための多アームアダプタ13とから成る。内側管状部材14は好ましくは非導電性プラスチック材料から成り、前記の外側管状部材11の内部に配置され、その内部にガイドワイヤ16を滑動自在に受ける内腔15を有する。ガイドワイヤ16は全体として細長いコア部材17と、遠位端部分上の可撓性放射不透過性コイル20とから成る。丸い放射不透過性プラグ21がガイドワイヤ16の遠位端上に形成されている。

前記バルーン12の内側面に、この内側面に対して放射方向伝熱関係に薄い導電層22が備えられる。この導電層は電流を過された時に抵抗加熱されて、バルーン要素12の外側作動面23の温度を上昇させる。望ましくはバルーン要素12の作動面の内側全部を導電層22によって被覆する。

外側管状部材11と内側管状部材14との間に同軸ケーブル24が延在し、この同軸ケーブルは全体として外側導電層25と、内側導電層26と、その間に配置された電気誘電体27とから成る。外側導電層25はその遠位端またはバルーン要素12のシールド30において前記の薄い導電層22に電気的に接続され、また内側導電層26はバルーン要素12の内部を通り、遠位端またはバルーン要素12のシールド31において前記の薄い導電層22に電気的に接続する。外側導電層25と内側

導電層26はいずれも、膨張媒質との接触を防止するために薄い絶縁層(図示されず)を被覆することができる。膨張流体をアダプタ13からバルーン要素12の内部におくため、外側管状部材11と同軸ケーブル24の外側面との間に図状通路32が延在する。

同軸ケーブル24はその近位端において適当な電源33に接続される。このような電源は直流を送ることができる、または任意適当な周波数の交流を送ることができるが、この実施態様において好ましい周波数は約100キロヘルツ乃至約100メガヘルツの範囲内にある。100キロヘルツ以上の電流周波数は心臓収縮に影響する可能性が少ないので安全である。一般的に使用される周波数は40メガヘルツであり、また電力は約2乃至約20ワット、好ましくは約4乃至12ワットである。適当な放射線周波数電源がアリゾナ、タクソン、エンジニアリング・リサーチ・アソシエーツによって製造されている。

電源33はバルーン要素12の温度に直接または間接に依存して制御されることが好ましい。好ましい実施態様において、リード線を含むバルーン要素の抵抗負荷を抵抗計(図示されず)によってモニタし、これに対応して電源の出力を制御する。抵抗計の発生した信号がコントローラ35の中で所望の設定点を代表する信号と比較され、このコントローラが図1に図示のように通常のフィードバック制御システムの中において電源33に対

0.2乃至約0.002インチ(0.0051-0.051mm)であり、代表的厚さは約0.001インチ(0.025mm)である。その後、バルーン要素のショルダを管状部材に対して、導電性エポキシなどの適当な接着剤を使用して加熱収縮などの方法により固着させることができる。

本発明について種々の変形を実施することができる。例えば1988年7月22日出願の米国出願第223,088号に記載のような灌注内腔をガイドワイヤ内腔とは別個に備えて使用することができる。さらに、米国特許第4,323,071号に記載のようにバルーン要素を管状に形成してこれを加熱し膨張させることができる。本発明の主旨の範囲内において他の変形および改良を実施することができる。

同軸ケーブル14の内側層と外側層との間に、厚さ約0.006インチのテフロンまたはポリイミド管を配置することができる。

図4乃至図7には、血管成形手術中にバルーン要素を膨張させ加熱させる際にカテーテルの遠位端側に血液灌注を生じる加熱型バルーン要素を備えたバルーン要素膨張カテーテルの他の実施態様を示す。この実施態様のカテーテルは、全体として、管状部材40を含み、この管状部材40は小内腔41と、大内腔42と、ショルダ44と45によって管状部材40に固着されたバルーン要

素43とを有する。バルーン要素43に近位端側に管状部材40の壁体の中に複数の導入ポート46が備えられ、またバルーン要素の遠位端側に複数の排出ポート47が配置されている。これらの導入ポートと排出ポートは大内腔42に流体連通し、この大内腔42がバルーン要素43の内部を貫通している。このようにして、バルーン要素43が長時間加熱され膨張されている時、血液が導入ポート46から内腔42に入り、排出ポート47から排出されて、酸素を含有する血液をカテーテル遠位端側の組織に供給する。

図1乃至図3に図示の実施態様において、外管11はハイトレルなどのポリエステルから成り、バルーン要素は2輪配向ポリエチレンテレフタレートから成り、内管14は約0.001インチの壁体厚さを有するポリイミド管から成ることが好ましい。適当なポリイミド管はジョージア、トレントンのH.V.テクノロジーによって市販されている。バルーン要素の内側面の導電層22は、導電特性を生じるように金などの導電性金属を含有したポリエチレンとする。導電層22の中を電流が通過する際にこの導電層の抵抗加熱を制御するため、この導電層中に粉末タンタルを含有させることができる。現在市販されている好ましい導電性ポリマーは、エマーソン&カミングスカンパニーによって市販されているCC40Aポリマー被覆材料である。

膨張バルーン要素の内側面に被覆される導電層は好ましくは、前記の商標CC40Aで市販されている銀含有ポリエチレンベース導電性ポリマーである。この皮膜を被覆するため、ポリマー樹脂をトルエンなどの適当な溶媒と混合し、これをバルーン要素の内側面に被覆する。このように内側面を被覆されたバルーン要素の加熱炉の中に、約90℃で約2時間静置して、溶媒を蒸発させ、ポリマー材料の硬化を完了する。被覆厚さは約0.00

素43とを有する。バルーン要素43に近位端側に管状部材40の壁体の中に複数の導入ポート46が備えられ、またバルーン要素の遠位端側に複数の排出ポート47が配置されている。これらの導入ポートと排出ポートは大内腔42に流体連通し、この大内腔42がバルーン要素43の内部を貫通している。このようにして、バルーン要素43が長時間加熱され膨張されている時、血液が導入ポート46から内腔42に入り、排出ポート47から排出されて、酸素を含有する血液をカテーテル遠位端側の組織に供給する。

小内腔41は、電源からバルーン要素43の内側面の導電層52に電力を送るための電線50、51を格納する。小内腔41はバルーン要素43の内部に開き、電線50は近位端すなわちバルーン要素43のショルダ44まで延在し、電線51は遠位端すなわちショルダ45まで延在する。これらの電線50、51はバルーン要素の両端またはショルダの間において管40の周囲に数回巻き付けられて、導電層52の内側面と接触する。好ましくはバルーン要素の内筒形部分(作動面)の内側面全体を導電層52によって被覆するが、バルーン要素の加熱を所望のように制御するため、導電層との接触がバルーン要素の同一側末端において生じるようなパターン層を使用することができる。

バルーン要素43の内側面の導電層52を通して電気

が流れることにより、バルーン要素43の外側面53の温度を所望レベルまで上昇させるに十分な熱が加えられる。この実施態様において電流は直流または無線周波数の電流とすることができる。

カテーテルを患者の動脈システム中に前進させやすくするため、通常のように図1に図示のガイドワイヤを大内腔42の中に配置することができる。

図8乃至図11はバルーン要素の加熱要素に対して電力を伝達するために同軸ケーブルを使用する他の実施態様を示す。この実施態様の拡張カテーテルは外管60を有し、この外管の遠位端に膨張バルーン要素61が固着され、また内管62が外管の内部に配置されてバルーン要素の内部を通して遠位端方向に延在する。また内管62の外周面に同軸ケーブル63が配置されている。

バルーン要素の内側面に導電層64が備えられ、この導電層は上部65と下部66とから成る。これらの部分65と66はバルーン要素61の内側面全体において電気通路を成し、バルーン要素の遠位端においてこれらの電気通路の末端が同軸ケーブル63に対して接続される。上部65は導電性接着剤67によって同軸ケーブル63の内側導電層68に固着され、下部66が同様に導電性接着剤69によって同軸ケーブル63の外側導電層70に固着されている。外側導電層70の外側面に絶縁カバー71が配置され、また内側導電層68と外側導電層7

94がコア81の遠位端に固着されてプラグ92まで延在する。他の尖端構造を使用することができる。例えばコア部材81がプラグ92まで延在することができる。

患者の器官内部のカテーテルの前進を容易にするために公知のようにコア部材81の近位端にトルク手段(図示されず)を開えることもできる。バルーン要素82の遠位端に対するコア部材81の連結部分より遠位側のコア部材部分は、周囲の組織中への電流の通過を防止するために絶縁材料(図示されず)をもって被覆することができる。他の実施態様と同様に、バルーン要素の作動面を加熱するために、直流と無線周波数の交流のいずれを使用することもできる。

本発明のさらに他の実施態様を図13乃至図18に示す。この実施態様において、カテーテル100は二重内腔の近位端部分を含み、この部分はその近位端から遠位端方向にバルーン要素103の内部まで延在する。上方内腔104は三日月型断面を有し、バルーン要素103の中に流体を流入させる。下方内腔105は円形断面を有し、ガイドワイヤ106を受ける。カテーテル本体101の遠位端部分107はバルーン要素103の内部を通り、その遠位端から突出する。カテーテルの近位端部分102に灌注孔110が配設されて第2内腔105と流体通過し、またカテーテルのバルーン要素から遠位側の遠位端部分107の壁体の中に灌注孔111が配設されてい

0との間に誘電層72が配置されている。

前記の各実施態様の構成材料をこれらの図8乃至図11の実施態様に使用することができる。

図12は本発明による低プロファイル機械可能型拡張カテーテルを示す。この実施態様において、カテーテルは外側環状部材80と、前記外側環状部材の中に配置された導電性コア部材81と、内側面の導電層83を備えた非弾性膨張性バルーン要素82とを有する。導電性コア部材81はその外側面に非導電性誘電層84を有し、この誘電層84はその外側面に導電層85を有する。導電層85と導電コア部材81は、膨張媒質または体液との直接接触を防止するため、外側絶縁層(図示されず)を開えることができる。

バルーン要素82の遠位端またはショルダ86に隣接するコア部材81の部分は、導電性接着剤87によってコアを導電層83に接着しやすくするため、導電層86と誘電層84をいずれも除去されている。バルーン要素の近位端またはショルダ88は同様に導電性接着剤89によって外側導電層85に接着されている。環状内腔91からバルーン要素内部に膨張液を流入させるため、バルーン要素82のテーパ部分に複数の通路90が配置されている。

この実施例において、コア部材81の遠位端はコイル93上の遠位端プラグ92の手前で終わり、整形リボン

る。

バルーン要素103は好ましくは比較的非弾性であって、例えばポリエチレン、ポリエチレンテレフタレートおよびその他の適当な材料から成る。バルーン要素103は、その近位端と遠位端において、カテーテル本体に対して接着剤または溶媒接着剤などの適当手段によって接着される。

第1膨張流体内腔104の中にリード線または母線ワイヤ112、113が配置されている。これらのワイヤの近位端(図示されず)はカテーテル100の近位端から外部に延在し、電源(図示されず)に適当に接続され、またこれらのワイヤの遠位端は加熱要素114に対して(例えばハンダ付けによって)接続され、この加熱要素114は、バルーン要素103の内部に延在するカテーテル本体101の遠位端部分107の周囲に巻き付けられている。この加熱素子はモネル、ニクロムまたはその他適当な合金のワイヤから成る低抵抗導ループとし、好ましくはその下の遠位端部分107に対してシアノアクリレートまたはUV硬化エポキシなどの接着剤によって接着される。加熱素子は少なくとも部分的に温度制限炭素繊維材料、例えばBASF社から市販されているCellon G30-400炭素繊維で構成することができる。加熱素子をバルーン要素中のカテーテル本体の遠位端部分107の壁体の中に合体させ、あるいはこの遠

位端部分そのものを加熱素子として作用するように低抵抗材料で形成することができる。

カテーテル本体の近位端部分102と遠位端部分107は、好ましくはポリエステル(例えばHytreil)の別個の押出成形物を加熱、圧着または接着剤などの適宜な手段により結合することによって形成することができる。バルーン要素103の中の遠位端部分107は、バルーン要素の膨張時の圧潰を防止するため、高強度材料または補強された厚い壁体(例えば、0.005インチ)を有するが、カテーテルが患者の冠状動脈系を前進する際に器官の外傷を最小限に成すため、バルーン要素の遠位端との接合部分以下は薄い可撓性の壁体部分とすることが好ましい。

カテーテル本体の近位端部分102の壁体の中に少なくとも5、好ましくは10の灌注孔110が配設され、遠位端部分107の壁体の中に少なくとも2、好ましくは4の遠位端灌注孔111が配設される。

電源(図示されず)は好ましくは約100〜約750キロヘルツ(例えば250 KHz)の周波数で、最大電流約25Wで作動する。患者の最大限の絶縁と防護のため、好ましくはバッテリー駆動電源(例えば12V)が使用される。電源は通常のアナログフィードバック回路によって制御され、このフィードバック回路はバルーン要素の内側面または加熱コイル114に対して接着剤な

どによって適当に固着された熱電対、サーミスタなどの単数または複数の温度センサ117を有する。多数の温度センサが使用された場合、検出された最高温度またはすべてのセンサによる検出温度の平均が制御のために使用される。

このカテーテルを使用する際に、バルーン要素が治療される患者の動脈系の狭窄部分を横断するまで、カテーテルをガイドワイヤ106に沿って前進させる。膨張液内腔104を通る液体によってバルーン要素103を膨張させて、狭窄部分を内張りするアテローム硬化板に対してバルーン要素の作用面を圧着させる。

約250 KHzの電流がリード線112と113とを過して加熱コイル114に送られる。この加熱コイル114は、バルーン要素103内部を延在する遠位端部分107の周囲に巻き付けられ固着されている。加熱コイル114がバルーン要素103中の膨張流体の温度を上昇させ、これがバルーン要素外側面の温度を上昇させる。バルーン要素が膨張される間に、加熱コイルに対して電気エネルギーが加えられて、バルーン要素表面温度を約40〜約120℃、好ましくは60〜80℃に保持する。バルーン要素の壁体温度は熱電対117によって測定される。

バルーン要素103が膨張される際に、血液が近位端灌注ポート110を過って第2内腔105の中を流れ遠

位端灌注ポート111から出る。好ましくは、ガイドワイヤ106が第2内腔105を通る血液流と干渉しないように、ガイドワイヤ106の遠位端が近位端灌注ポート110の少なくとも1つ(好ましくは全部)の近位側に配置されるようにガイドワイヤ106を灌注部分の近位側に引っ張る。カテーテルの遠位端側の箇所に酸素含有血液を灌注することにより、従来しばしば危険を伴う局所貧血状態の発生を防止することができる。さらに、長時間の拡張の故に、はるかに低い温度を使用することができ、従って舌痛と動脈損傷とを減少させることができる。

本発明による加熱され膨張されたバルーン要素は、アテローム硬化板、特に柔らかいアテローム硬化板を再整形または再形成を成し、また一般に狭窄部の外傷を伴わない拡張を生じる。長時間の高温は、再狭窄を促進する血小板付着を減少させ、また高温高圧作用は、バルーン要素の収縮後の動脈反跳を最小限になすように動脈壁を設定することができる。

本発明によるカテーテル組立体による血栓閉塞の拡張手術は本質的にアテローム硬化板の拡張と同一であるが、血栓拡張の場合はアテローム硬化板の拡張の場合よりも最大圧力が一般にはるかに低い。一般に拡張に要する時間はバルーン要素温度に逆比例する。この装置は特に心筋梗塞の緊急処置に使用するために効果的である。

一般に本発明のそれぞれの実施態様のカテーテル要素は通常の材料で製造することができる。管状部材は押出ポリエステル管で形成し、バルーン要素は2軸配向ポリエチレンテレフタレート材料とすることができる。ガイドワイヤのコア部材はステンレス鋼で形成し、ガイドワイヤの遠位端のコイルは全部または一部、ステンレス鋼またはさらに放射不透過性材料、例えば白金、パラジウム、タングステン、レニウム、モリブデン、またはその合金で形成することができる。

国際調査報告

International Application No. PCT/US90/02744	
1. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER	
IPC (3) : A61B 17/36; A61B 37/00 U.S. Cl. : 606/7,27,30-33; 604/95	
2. FIELD OF SEARCH	
Classification System	Classification Scheme
U.S.	606/7,27,30-33,159,192,194; 604/95,96
3. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT	
Category	Relevance to Claim No. 1
X	US, A 4,799,479 (J. RICHARD SPEARS) 24 JANUARY 1989 See entire document. See figure 8.
Y	US, A 4,654,024 (CRITTDIEN ET AL.) 31 March 1985 See column 4, lines 25-30; lines 60-63.
Y	US, A 4,443,186 (ROSTIN ET AL.) 17 February 1987 See figures 1 and 2, column 3, lines 5-14.
A	US, A 4,808,164 (ROBERT HEISS) 28 February 1989 See entire document.
A	US, A 4,641,649 (WALINSKY ET AL.) 10 February 1987 See figure 2a. (CON'T)
4. STATEMENT OF INVENTION	
Date of the First Filing of the International Application: 14 AUGUST 1990	
Date of the First Filing of the National Application: 18 SEP 1990	
Name of the Applicant: KIMBLE PATENTS	
Name of the Invention: A device for... (handwritten)	

FURTHER INFORMATION CONTAINED FROM THE SECOND SHEET	
A	US, A 4,672,962 (HAROLD HENSHAWSON) 16 June 1987 See column 4, lines 1-9.
7-4	
<input type="checkbox"/> OBSERVATIONS WHERE CERTAIN CLAIMS WERE FOUND UNSEARCHABLE The International Search report has been searched in respect of certain claims under Article 17(1)(b) for the following reasons: <input type="checkbox"/> Claim numbers: because they relate to subject matter not required to be searched by this authority, namely: <input type="checkbox"/> Claim numbers: because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements in such a way that no meaningful international search can be carried out. <input type="checkbox"/> Claim numbers: because they are dependent claims not defined in accordance with the standard and third categories of PCT Rule 13.4.	
<input type="checkbox"/> OBSERVATIONS WHERE UNITY OF INVENTION IS LACKING This International Searching Authority found multiple inventions in this international application as follows: <input type="checkbox"/> As of required additional search fees were duly paid by the applicant, the international search report covers all inventions claimed in the international application. <input type="checkbox"/> As only some of the required additional search fees were duly paid by the applicant, the international search report covers only those claims of the international application for which fees were paid (specifically claims:). <input type="checkbox"/> No required additional search fees were duly paid by the applicant. Consequently, the international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims. It is advised to report numbers: <input type="checkbox"/> As of searchability claims could be searched without effect resulting in a decision by the International Searching Authority and the more payment of the international fee. <input type="checkbox"/> The additional fee in has not been required to applicant's patent. <input type="checkbox"/> The present international search report is of additional search fees.	

第1頁の続き

①Int. Cl. 1

識別記号

庁内整理番号

A 61 M 25/00

優先権主張 ②1990年5月9日③米国(US)④521,337

②発明者 オース, ジーン、コンウエイ

アメリカ合衆国カリフォルニア州、サン、ホゼ、ボードヘル、ドライブ、4743

②発明者 ガイザー, ジョン、ダブリュ

アメリカ合衆国カリフォルニア州、マウンテン、ビュー、ナンバー、147、エス、レングストルフ、255

②発明者 ハウザー, ラツセル、エイ

アメリカ合衆国カリフォルニア州、プレザントン、ナンバー、デ、イ、モナコ、ドライブ、5166

3(19) Patent Office of Japan (JP)

(12) Gazette of Unexamined Patent Applications (A)

(11) Unexamined Patent Application Publication [Kokai] No.: **Heisei 4 [1992]-505569**

(43) Disclosure Date (laid open for inspection): 1 October 1992

(51) Int. Cl. ⁵	ID Symbol	Internal Control No.	Request for Examination: Not yet filed
A 61 B 17/36	Z	8826-4C	Preliminary Examination Requested: Yes
A 61 F 7/12		8119-4C	Dept. (Category): 1 (2)
A 61 M 25/00		7831-4C	A 61 M 25/00 410 Z

(Total: 12 pages)

(54) Title of the Invention: Dilatation Catheter With Heated Balloon

(21) Patent Application No.: Heisei 2 [1990]-508245

(86) (22) Application Date: 15 May 1990

(85) Translation Delivered:	15 November 1991
(86) International Application:	PCT/US90/02744
(87) International Laid-Open Patent Application No.:	WO90/14046
(87) International Public Disclosure Date:	29 November 1990

Prior Claims: (32) 15 May 1989 (33) U.S.A. (31) 351,777

(72) Inventor: Kasprzyk, Daniel John
243 Buena Vista, Sunnyvale, California, U.S.A.

(72) Inventor: Orth, Jean "Conway"*
4743 "Boardwell" Drive, San Jose, California, U.S.A.

(72) Inventor: Gaiser, John W.
255 S. "Lengstorf", Number 147, Mountain View, California, U.S.A.

(72) Inventor: "Hauser", Russell A.
5166 Monaco Drive, Number D, Pleasanton, California, U.S.A.

(71) Assignee: Advanced Cardiovascular Systems, Incorporated
3200 Lakeside Drive, P.O. Box 58167, Santa Clara, California, U.S.A.

(74) Representative: Kazuo Satoh, Attorney at Law (with three other individuals)

(81) Specified countries: AT (regional patent), BE (regional patent), CA, CH (regional patent), DE (regional patent), DK (regional patent), ES (regional patent), FR (regional patent), GB (regional patent), IT (regional patent), JP, LU (regional patent), NL (regional patent), SE (regional patent)

* Transliterated proper names for which official English-language spelling could not be confirmed appear within quotation marks.—*The Language Service*.

CLAIMS

1. A balloon dilatation catheter having means to apply heat to atheroma within a patient's artery during the dilation thereof, the catheter possessing features consisting of:

- a) an elongated tubular member possessing an inflation fluid lumen extending therein; and
- b) a flexible, relatively inelastic inflatable balloon located on a distal portion of said tubular member and capable of receiving inflation fluid from said inflation fluid lumen; and
- c) a thin, electrically conductive layer consisting of an electrically conductive pathway which is co-extensive with a substantial part of the working surface of said balloon and is positioned in a heat-transfer relationship in the direction of transfer with the working surface; and
- d) a means to pass electrical current through said electrically conductive pathway to resistively heat said electrically conductive pathway and thereby increase the temperature of said working surface of the inflatable balloon.

2. The dilatation catheter of claim 1 wherein means are provided to measure the temperature of the working surface of the balloon and to control the electrical power impressed upon said thin electrically conductive pathway in response to the measured temperature.

3. The dilatation catheter of claim 2 wherein said temperature measurement means comprises a means to detect the resistance or inductance load within the electrically conductive layer and a means to pass electrical current through the electrically conductive layer.

4. The dilatation catheter of claim 3 wherein a means is provided to compare the detected resistance or inductance of the load with a desired set point and to adjust the electrical power impressed upon the electrically conductive layer in response to the detected resistance or inductance.

5. The dilatation catheter of claim 1 wherein said thin, electrically conductive layer is co-extensive with at least 30 percent of the working surface of said balloon.

6. The dilatation catheter of claim 5 wherein said thin, electrically conductive layer extends in a continuous pattern over the entire inner surface of the balloon.

7. The dilatation catheter of claim 1 wherein a means is provided to supply electrical current to said thin, electrically conductive layer through a coaxial cable which extends through said tubular body from the proximal end to the distal end.

8. The dilatation catheter of claim 7 wherein said coaxial cable has inner and outer electrically conducting members with a dielectric material located therebetween.

9. The dilatation catheter of claim 8 wherein one of said electrically conducting members is connected to said thin, electrically conductive layer at one end of the balloon and the other said electrically conductive member is connected to said electrically conductive layer at the other end of the balloon.

10. The dilatation catheter of claim 8 wherein said inner and outer electrically conductive members are formed of electrically conductive wire, foil, or deposited layers.

11. The dilatation catheter of claim 10 wherein said electrically conductive members are formed from a material selected from the group consisting of copper, aluminum, silver, gold and alloys thereof.

12. A balloon dilatation catheter having means to apply heat to atheroma within a patient's artery during the dilation thereof, the catheter possessing features consisting of:

- a) an elongated tubular member possessing an inflation fluid lumen extending therein; and
- b) a flexible, relatively inelastic inflatable balloon located on a distal portion of said tubular member, possessing a working surface on its outer surface, and capable of receiving inflation fluid from said inflation fluid lumen; and
- c) a means attached to said balloon to heat the exterior working surface of said balloon by passing electrical current; and
- d) a coaxial cable that passes through the lumen of said tubular member, that extends therethrough to said heating means attached to said balloon, and that is connected to an external electrical source.

13. The dilatation catheter of claim 12 wherein the frequency of said electrical source ranges from about 100 kilohertz to about 100 megahertz.

14. The dilatation catheter of claim 12 wherein said coaxial cable includes a dielectric material between the inner and outer electrically conductive members.

15. The dilatation catheter of claim 14 wherein said dielectric material is a cylindrically shaped member formed of polytetrafluoroethylene or polyimide.

16. The dilatation catheter of claim 14 wherein said inner, electrically conductive material has a tubular structure with an inner lumen extending therethrough which is adapted to receive a guidewire.

17. The dilatation catheter of claim 14 wherein said inner and outer electrically conductive members are selected from the group consisting of copper, aluminum, silver, gold and alloys thereof.

18. A balloon dilatation catheter having means to apply heat to atheroma within a patient's artery during the dilation thereof, the catheter possessing features consisting of:

- a) an elongated tubular member possessing an inflation fluid lumen extending therein; and
- b) a flexible, relatively inelastic inflatable balloon located on a distal portion of said tubular member and capable of receiving inflation fluid from said inflation fluid lumen; and
- c) a means to elevate the temperature of atheroma to be dilated when said balloon is inflated; and
- d) one or more inlet ports in fluid communication with the inner lumen which extends through the balloon; and
- e) one or more discharge ports which are in fluid communication with the inner lumen which extends through said balloon and which perfuse oxygenated blood through the balloon and out the distal end of the catheter when the balloon is inflated within a patient's artery.

19. A balloon dilatation catheter having means to apply heat to atheroma within a patient's artery during the dilation thereof, the catheter possessing features consisting of:

- a) an elongated tubular member possessing an inflation fluid lumen extending therein; and

b) a flexible, relatively inelastic inflatable balloon located on a distal portion of said tubular member and capable of receiving inflation fluid from said inflation fluid lumen and formed of an electrically conductive plastic material; and

c) a means to pass electric current through the electrically conductive balloon to resistively heat the balloon and thereby increase the temperature of the working surface of the inflatable balloon.

20. A balloon dilatation catheter having means to apply heat to atheroma within a patient's artery during the dilation thereof, the catheter possessing features consisting of:

a) an elongated tubular member possessing an inflation fluid lumen extending therein; and

b) a flexible, relatively inelastic inflatable balloon located on a distal portion of said tubular member and capable of receiving inflation fluid from said inflation fluid lumen ; and

c) a guide member which extends through the interior of said balloon and extends from the distal end thereof; and

d) a flexible body which is disposed about the portion of the guide member which extends from the distal end of the balloon; and

e) a thin, electrically conductive layer which consists of an electrical pathway which is co-extensive with a substantial portion of the working surface of the balloon in a heat transfer relationship in the direction of transfer with said working surface; and

f) a means to pass electrical current through the electrically conductive balloon to resistively heat said electrically conductive pathway and thereby increase the temperature of the working surface of the inflatable balloon.

21. The steerable balloon dilatation catheter of claim 20 wherein said guide member is formed of electrically conductive material and passes electrical current to the thin, electrically conductive layer.

22. The steerable balloon dilatation catheter of claim 20 wherein the guide member is an inner member of a coaxial cable which passes electrical current to the thin, electrically conductive layer.

23. The steerable balloon dilatation catheter of claim 22 wherein the coaxial cable extends the length of said elongated tubular member through the inflation liquid lumen.

24. The steerable balloon dilatation catheter of claim 20 wherein the distal end of the tubular member is secured to the exterior of the proximal end of the balloon.

25. The steerable balloon dilatation catheter of claim 24 wherein the proximal end of the balloon possesses a shoulder which is secured about the coaxial cable and is in electrical contact therewith.

26. A method of treating a stenotic region of a patient's artery over an extended period of time, the method possessing features consisting of:

a) a step wherein an inflatable balloon catheter is advanced through the patient's arterial system until the balloon of the catheter is positioned within the stenotic region; and

b) a step wherein the balloon is inflated to dilate the stenotic region thereby occluding the patient's artery; and

c) a step wherein heat is applied to the stenotic region while the balloon is being inflated; and

d) a step wherein blood is perfused through the inner lumen within the interior of the balloon to maintain blood flow to tissue distal to the catheter.

27. The dilatation catheter of claim 18 wherein the interior of the tubular member is formed of a heating member which raises the temperature of the inflation fluid within the tubular member thereby raising the temperature of the surface of the balloon that is in contact with the atheroma when the balloon is inflated during said step to raise the temperature of the atheroma.

28. The dilatation catheter of claim 27 wherein said heating member is formed of an electrically resistive wire in the shape of a coil wrapped about said tubular member.

29. The dilatation catheter of claim 28 wherein the coil-shaped heating member is secured to the inner member.

30. The dilatation catheter of claim 18 wherein the balloon is provided with multiple heating members which are individually controlled to adjust the temperature of the exterior surface of the balloon.

31. The dilatation catheter of claim 30 wherein the heating members are secured to the walls of the balloon or are positioned within the walls of the balloon.

32. A method of treating a stenotic region of a patient's artery over an extended period of time, the method possessing features consisting of:

a) a dilatation catheter is manufactured with an elongated catheter body possessing a means to heat said balloon and which possesses a first inflation fluid lumen which extends through the interior thereof, a flexible, relatively inelastic inflation balloon located at the distal end thereof and in fluid communication with the interior of said first lumen, and a second lumen which extends through the interior thereof and is capable of receiving a guide wire, and also possesses a plurality of perfusion passageways located within said catheter at the proximal end of said balloon and in fluid communication with the second lumen and a plurality of perfusion passageways located within said catheter at the distal end of said balloon and in fluid communication with the second lumen; and

b) a step wherein an inflatable balloon catheter is advanced through the patient's arterial system until the balloon of the catheter is positioned within the stenotic region; and

c) a step wherein the balloon is inflated to dilate the stenotic region thereby occluding the patient's artery with the inflated balloon and blood is perfused from said plurality of perfusion passageways at the proximal end through the second lumen and out the plurality of perfusion passageways at the distal end; and

d) a step wherein the balloon is inflated to apply heat and pressure to the stenotic region; and

e) a step wherein the balloon is deflated and the catheter is withdrawn from the patient's artery.

33. The method of claim 31 [sic] wherein the heated and inflated balloon restores the stenotic region.

34. The method of claim 32 wherein the balloon is provided with multiple heating members which are individually controlled to adjust the temperature of the inner surface of the balloon.

35. A balloon dilatation catheter having means to apply heat to atheroma within a patient's artery during the dilation thereof, the catheter possessing features consisting of:

a) an elongated tubular member possessing an inflation fluid lumen extending therein; and

b) a flexible, relatively inelastic balloon with multiple heating members which are located at the distal end of said elongated tubular member, are formed to receive inflation fluid from said inflation fluid lumen, and are individually controlled to adjust the temperature of the exterior surface of the balloon.

36. The balloon dilatation catheter of claim 35 wherein one or more passageways which are located at the distal end of the balloon and are in fluid communication with the second lumen which extends through the balloon and which perfuse oxygenated blood through the balloon and out the distal end of the catheter when the balloon is inflated within a patient's artery.

37. An intra-arterial dilatation catheter formed of:

a) an elongated catheter body possessing an inflation fluid lumen which extends therethrough; and

b) an inflatable balloon located at the distal end of said catheter body and in fluid communication with said inflation fluid lumen; and

c) a second lumen which extends through at least the distal portion of the catheter body; and

d) at least one perfusion port located at the proximal end of said balloon within said catheter body and in fluid communication with said second lumen and at least one perfusion port located at the distal end of said balloon within said catheter body and in fluid communication with said second lumen; and

e) a means to apply heat to the exterior surface of the balloon when it is inflated within a stenotic region.

38. The dilatation catheter of claim 36 wherein the balloon is provided with multiple individually controlled members to adjust the temperature of the exterior surface of the balloon.

SPECIFICATION

DILATATION CATHETER WITH HEATED BALLOON

Background of the Invention

This invention generally relates to a dilatation catheter suitable for angioplasty procedures which has a dilatation balloon with a heated working surface and particularly to such a catheter which can perfuse blood distally of the balloon during the inflation thereof.

In typical percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) procedures, a guiding catheter having a preformed distal tip is percutaneously introduced into the cardiovascular system of a patient through the brachial or femoral arteries and advanced therein until the distal tip thereof is in the ostium of the desired coronary artery. A guidewire and a dilatation catheter having a balloon on the distal end thereof are introduced through the guiding catheter with the guidewire slidably disposed within an inner lumen of the dilatation catheter. The guidewire is first advanced into the patient's coronary vasculature until the distal end thereof crosses the lesion to be dilated and then the dilatation catheter is advanced over the previously introduced guidewire until the dilatation balloon is properly positioned across the lesion. Once in position across the lesion, the flexible, relatively inelastic balloon is inflated to a predetermined size with radiopaque liquid at relatively high pressures (for example, greater than about 4 atmospheres) to radially compress the atherosclerotic plaque of the lesion against the inside of the artery wall to thereby dilate the lumen of the artery. The balloon is then deflated so that the dilatation catheter can be removed and blood flow resumed through the dilated artery.

Further details of angioplasty procedures and the devices used in such procedures are described in U.S. Pat. No. 4,323,071 (Simpson-Robert), U.S. Pat. No. 4,332,254 (Lundquist), U.S. Pat. No. 4,439,185 (Lundquist), U.S. Pat. No. 4,168,224 (Enzmann et al.), U.S. Pat. No. 4,516,972 (Samson), U.S. Pat. No. 4,538,622 (Samson et al.), U.S. Pat. No. 4,554,929 (Samson et al.), and U.S. Pat. No. 4,616,652 (Simpson) which are hereby referenced herein in their entirety.

Steerable dilatation catheters with built-in or fixed guidewires or guiding elements are used with increasing frequency because such catheters generally have smaller deflated profiles than conventional dilatation catheters with movable guidewires or elements with equivalent balloon size. The lower deflated profile of these catheters allows them to cross tighter lesions and to be advanced much deeper into the patient's coronary anatomy. Moreover, the use of steerable low-profile dilatation catheters can shorten the time of the angioplasty procedure because there is no need to first advance a guidewire across a lesion and then slide a conventional dilatation catheter over the previously advanced guidewire to position the balloon thereof across the lesion. Further details of low-profile steerable dilatation catheters are described in U.S. Pat. No. 4,582,181 (Samson), U.S.

Pat. No. 4,619,263 (Frisbie et al.), U.S. Pat. No. 4,641, 654 (Samson et al.), and U.S. Pat. No. 4,664,113 (Frisbie et al.).

Recently, efforts have been made to raise the temperature of the stenotic region during the dilation thereof in the belief that such procedures can minimize restenosis and can prevent abrupt reclosure of the artery when the balloon is deflated and removed. See, for example, U.S. Pat. No. 4,799,479 (Spears) and U.S. Pat. No. 4,643,186 (Rosen). U.S. Pat. No. 4,662,368 (Hussein et al.) and U.S. Pat. No. 4,807,620 (Strul) also disclose catheters with an enlarged heated probe on the distal tip thereof for opening totally occluded arteries.

However, the prior catheters which applied heat to the atheroma had two or three disadvantages which can limit their usefulness in humans. For example, the direct irradiation employed in some of these devices can cause extensive coagulation of the blood and thermal injury to the tissue which surrounds the catheter at the treatment site. Moreover, frequently the operator's lack of knowledge of the temperature of the heating element can preclude effective moderation of the thermal treatment level. Additionally, non-uniform heating of the treatment area can create uncertainty whether the treatment area is receiving too much or too little heat. Clinically, these disadvantages have in some cases produced extreme pain, vessel reocclusion or aneurysm. None of the prior devices allowed for long-term dilations at elevated temperature.

What has been needed and heretofore unavailable is a balloon dilatation catheter assembly of simple construction and powered by inexpensive equipment which can quickly and uniformly heat up the atheroma during or following the dilatation thereof and preferably which can also perfuse oxygenated blood distally of the catheter when the balloon is inflated to facilitate effective long-term dilations. The present invention satisfies that need.

Summary of the Invention

The first feature of this invention is a balloon dilatation catheter having means to apply heat to atheroma within a patient's artery during the dilation thereof, the catheter including an elongated tubular member which has an inflation lumen extending therein, a flexible, relatively inelastic inflatable balloon located on the distal portion of said tubular member which is adapted to receive inflation fluid from the inflation lumen extending therein, an electrically conductive layer formed of an electrically conductive pathway which is coextensive with a substantial part of the working surface of the balloon and in radially conductive heat relationship therewith, and a means to pass electrical current through said electrically conductive pathway to resistively heat said electrically conductive layer and thereby increase the temperature of said working surface of the inflatable balloon.

The second feature of this invention is a method of treating a stenotic region of a patient's artery over an extended period of time, the method consisting of a step wherein the balloon dilatation catheter is advanced through the patient's arterial system until the balloon of the catheter

is disposed within the stenotic region, a step wherein the balloon is inflated to dilate the stenotic region thereby occluding the patient's artery, a step wherein heat is applied to the stenotic region while the balloon is dilating the stenotic region, and a step wherein blood is perfused through a lumen which passes through the interior of the balloon to maintain blood flow distally to the catheter.

This invention provides an improved balloon dilatation catheter which possesses a means to quickly and uniformly heat up an atheroma during dilation of the atheroma and a means to facilitate effective, long-term dilations by perfusing oxygenated blood distally of the catheter while the balloon is inflated.

The dilatation catheter in accordance with this invention includes an elongated tubular body with an inflatable balloon proximally adjacent to the distal end thereof with an inner lumen extending within the tubular body to direct inflation fluid therethrough to the interior of the balloon. A thin, electrically conductive layer is provided which is in a radial heat transfer relationship with the working surface (that is, the outer cylindrical surface) of the balloon and which is coextensive with a substantial portion (that is, 30 percent or more, preferably all) of said working surface. In an alternate embodiment, part of all of the balloon itself is formed of electrically conductive material. Electrically conductive means, such as deposited metal layers, foils, or wires may extend longitudinally through the elongated tubular body to electrically connect the thin electrically conductive layer with the working surface of the balloon to an exterior electrical power source.

Said thin electrically conductive layer on the inner surface of the balloon is preferably formed of an electrically conductive polymer, such as polyethylene-based polymer, which has incorporated therein conductive metal particles or powder such as gold, silver, or other conductive materials such as carbon fibers. Additionally, other metals such as tantalum can be incorporated into said electrically conductive layer to control the heating resistance thereof and to also facilitate fluoroscopic observation of the balloon during the angioplasty procedures.

Electrical power within the radio frequency range is preferred for the rapid and effective heating of the thin electrically conductive layer in a heat transfer relationship with the working surface of the balloon. Such radio frequency power may be effectively delivered to the thin electrically conductive layer by means of a coaxial cable which extends from the proximal end of the catheter through an inner lumen of the tubular body. The coaxial cable generally includes an outer layer of electrically conductive material (for example, copper, aluminum, silver, gold, or alloys thereof), an intermediate layer of dielectric material, such as polytetrafluoroethylene (Teflon) or polyimide, and an electrically conductive inner layer or core formed from electrically conductive materials such as those described above. The inner electrically conductive layer may be supported by an inner tubular member formed of a high-strength plastic material, such as polyimide, which is longitudinally flexible but diametrically relatively rigid. The inner conductive member may be a solid wire or rod.

In the preferred embodiment, the dilatation catheter is provided with a lumen passing through the interior of the balloon with inlet ports proximal to the balloon and discharge ports distal to the

balloon to perfuse oxygenated blood to tissue distal to the catheter when the balloon is inflated during angioplasty procedures to permit extended dilatation periods. Long-term dilations of up to 30 minutes or more with a heated balloon allow for lower effective balloon temperatures.

While utilization of a thin electrically conductive polymer layer to raise the temperature of the working surfaces of the balloon is the preferred embodiment, alternatives can be used. For example, the thin electrically conductive polymer layer may be replaced by a metallic layer, such as gold, silver, copper, titanium, nichrome, and the like. The electrically conductive layer may be on the interior or exterior surface of the balloon or on the exterior surface of the tubular body positioned within the balloon. In the latter case, the electrically conductive layer may be secured by wrapping it around the exterior surface of the tubular body within the balloon or by some other method. However, if the electrically conductive layer is on the exterior surface of the balloon, an insulating coating would be required on the metal surface to minimize current flow into the surrounding tissue when the balloon is inflated and heated. Additionally, the balloon member itself or the tubular body passing through the balloon can be formed of an electrically conductive material, for example, an electrically conductive carbon-loaded plastic such as polyethylene terephthalate. However, as with metallic layers, a thin non-electrically conductive layer is provided on the exterior of the balloon to minimize current flow into surrounding tissue. The preferred material is electrically conductive carbon fiber, which possesses temperature-limiting characteristics. Specifically, as the electrical current is increased, the temperature rises, thereby causing expansion which limits the electrical current.

In some cases, it is desirable to heat only a portion of the surface of the balloon. For example, in some cases, an atherosclerotic plaque may form on only one side of the arterial wall. If the entire exterior surface of the balloon is heated, portions of the arterial wall on which little or no atherosclerotic plaque has formed may be damaged. By providing multiple heat-up elements which can be individually controlled, it is necessary to heat to high temperature only that portion of the balloon surface which is adjacent to the atherosclerotic plaque when the balloon is inflated. The individual heat-up elements may be provided with separate power sources.

The electrical power supplied to one or more heat-up elements may be controlled in response to the temperature by a suitable feedback control system. The temperature of the outer surface of the balloon is measured directly or indirectly by suitable means and a signal representing the measured value is fed back to a control system which adjusts the output of the power source in response thereto to maintain the desired temperature or some other parameter related to the desired temperature. A simple, inexpensive way to control the electrical power input to the catheter assembly is to calibrate the assembly to heat up to and maintain a desired temperature.

Embodiments of this invention illustrated in the drawings are explained below; however, this invention is not limited to these embodiments.

Brief Description of the Drawings

Fig. 1 is an elevational view partially in section of a dilatation catheter in accordance with this invention;

Fig. 2 is a transverse cross-sectional view taken along the line 2-2 shown in Fig. 1;

Fig. 3 is a transverse cross-sectional view taken along the line 3-3 shown in Fig. 1;

Fig. 4 is an elevational view partially in section of a second embodiment of a perfusion dilatation catheter in accordance with this invention;

Fig. 5 is a cross-sectional view taken along the line 5-5 shown in Fig. 4;

Fig. 6 is a cross-sectional view taken along the line 6-6 shown in Fig. 4;

Fig. 7 is a cross-sectional view taken along the line 7-7 shown in Fig. 4;

Fig. 8 is a longitudinal view, in section, of a third embodiment of a dilatation catheter in accordance with this invention;

Fig. 9 is a cross-sectional view taken along the line 9-9 shown in Fig. 8;

Fig. 10 is a cross-sectional view similar to Fig. 8 with parts removed to illustrate the layer of conductive material on the interior surface of the balloon;

Fig. 11 is a cross-sectional view taken along the line 11-11 shown in Fig. 8.

Fig. 12 is a cross-sectional view of an embodiment of a low-profile steerable catheter in accordance with this invention;

Fig. 13 is an elevational view partially in section of an alternate embodiment in accordance with this invention;

Fig. 14 is a cross-sectional view taken along the line 14-14 shown in Fig. 13;

Fig. 15 is a cross-sectional view taken along the line 15-15 shown in Fig. 13;

Fig. 16 is a cross-sectional view taken along the line 16-16 shown in Fig. 13;

Detailed Description of the Invention

Dilatation catheter assembly 10 in accordance with this invention is illustrated in Figs. 1-3. The catheter assembly 10 generally comprises an outer tubular member 11, an inflatable dilatation balloon 12, and a multi-arm adapter 13 which facilitates directing inflation fluid to the interior of said balloon 12. An inner tubular member 14, preferably formed of non-electrically conducting plastic material, is disposed within said outer tubular member 11 and has an inner lumen 15 adapted to slidably receive therein guidewire 16. The guidewire 16 overall comprises an elongated core member 17 and a flexible radiopaque coil 20 on the distal portion thereof. A rounded radiopaque plug 21 is formed on the distal tip of guidewire 16.

The interior surface of said balloon 12 is provided with a thin electrically conductive layer 22 in radial heat transfer relationship therewith, which, when electrical current is passed therethrough, resistively heats up and thereby raises the temperature of the exterior working surface 23 of the

balloon 12. Preferably, the entire interior of the working surface of the balloon 12 is coated with the electrically conductive layer 22.

Coaxial cable 24 extends between outer tubular member 11 and inner tubular member 14 and overall comprises an outer electrically conductive layer 25, an inner electrically conductive layer 26, and an annular dielectric layer 27 disposed therebetween. Said outer electrically conductive layer 25 is electrically connected to the thin electrically conductive layer 22 at the proximal shoulder 30 of the balloon 12 or at the distal [sic] end and the inner electrically conductive layer 26 extends through the interior of the balloon 12 and is electrically connected to said thin electrically conductive layer 22 at the shoulder 31 of the balloon 12 or at the distal end. Both the outer and inner electrically conductive surfaces 25 and 26 may be coated with a thin insulating layer (not shown) to prevent contact with the inflation medium. An annular passageway 32 extends between the outer tubular member 11 and the outer surface of the coaxial cable 24 to direct inflation fluid from the adapter 13 into the interior of the balloon 12.

The coaxial cable 24 is connected at its proximal end to a suitable electrical power source 33. While such a power source may provide direct current or any suitable frequency of alternating current, in this embodiment, the preferred frequency is in the range between about 100 kilohertz and about 100 megahertz. Current frequency in excess of 100 kilohertz is less likely to affect heart muscle contraction and therefore is safer. Generally, the frequency employed is 40 megahertz and the power is about 2 to about 20 watts, preferably about 4 to 12 watts. A suitable radio frequency electrical power source is manufactured by Engineering Research Associates in Tucson, Arizona.

The power source 33 is preferably controlled based directly or indirectly upon the temperature of the balloon 12. In a preferred embodiment, the resistance load of the balloon including the leads thereto is monitored by an ohmmeter (not shown) and the output of the electrical power source is controlled in response thereto. The signal generated by the ohmmeter is compared with a signal representing the desired set point in a controller 35 which provides a control signal to the power source 33 in a conventional feedback control system, as shown schematically in Fig. 1, to control the output thereof. A wide variety of control systems and strategies may be employed.

In the embodiment shown in Figs. 1-3, the outer tubular member 11 is preferably formed of polyester such as hytrel, the balloon is formed of a biaxially oriented polyethylene terephthalate, and the inner tubular member 14 is formed of polyimide tubing having a wall thickness of about 0.001 inch. A suitable polyimide tubing is sold by H.V. Technologies in Trenton, Georgia. The electrically conductive layer 22 on the interior surface of the balloon is a polyethylene having an electrically conductive metal such as silver or gold incorporated therein to provide the electrically conductive properties. Powdered tantalum can be incorporated into the coating to control the resistive heating of the electrically conductive layer 22 when electrical current passes therethrough. The preferred electrically conductive polymer is CC40A polymer coating material presently sold by the Emerson & Cummings Company.

The electrically conductive layer applied to the interior surface of the dilatation balloon is preferably formed of a polyethylene-based electrically conductive polymer incorporating silver and sold under said trademark CC40A. The polymer resin is mixed with a suitable solvent, such as toluene, and then applied to coat the interior surface of the balloon. The balloon with its interior surface so coated is placed in a heating oven at about 90 degrees Centigrade for approximately 2 hours to drive off the solvent and complete the cure of the polymer material. The thickness of the coating is from about 0.0002 to about 0.002 inch (0.0051 to 0.051 mm) with a typical thickness of about 0.001 inch (0.025 mm). Thereafter, the shoulders of the balloon can be secured to the tubular member in a suitable manner, such as with the use of a suitable adhesive such as an electrically conductive epoxy or by heat-shrinking.

Various modifications of this invention are possible. For example, a perfusion lumen separate and distinct from the guidewire lumen can be provided as described in Ser. No. 223,088, filed July 22, 1988. Additionally, the balloon can be formed in the tubular member by heating and inflating as described in U.S. Patent No. 4,323,071. Other modifications and improvements can be embodied within the scope of the major features of this invention.

Teflon or polyimide tubing, preferably about 0.006 inch thick, can be disposed between the inner and outer electrically conductive layers of the coaxial cable 14 [sic].

Figs. 4-7 illustrate another embodiment of a balloon dilatation catheter with a heated balloon which provides for the perfusion of blood distally of the catheter when the balloon thereof is inflated and heated during an angioplasty procedure. The catheter of this embodiment overall comprises a tubular member 40 having a small inner lumen 41, a large inner lumen 42, and a balloon 43 secured by shoulders 44 and 45 thereof to the tubular member 40. A plurality of inlet ports 46 in the wall of the tubular member 40 are provided proximal to the balloon 43 and a plurality of discharge ports 47 are provided distal to the balloon. Both the inlet and discharge ports are in fluid communication with the large lumen 42 which extends through the interior of balloon 43. In this manner, when the balloon 43 is inflated and heated for extended periods of time, blood will flow through the inlet ports 46 into lumen 42 and be discharged through ports 47 to supply oxygenated blood to tissue distal to the catheter.

The small lumen 41 contains electrical conductors 50 and 51 for directing electrical power from a source (not shown) to the catheter to the electrically conductive layer 52 provided on the interior of the balloon 43. The small lumen 41 opens into the interior of the balloon 43 with conductor 50 extending to the proximal end, that is, shoulder 44 of the balloon 43 and conductor 51 extends to the distal end, that is, shoulder 45. Generally, the conductors 50 and 51 are wrapped several times about the tubular member 40 between the ends or shoulders of the balloon 43 to contact the electrically conductive layer 52 on the inner surface thereof. While the entire interior of the cylindrically shaped portion (the working surface) of the balloon 43 is preferably coated with conductive layer 52, a patterned layer may be used so that both connections thereto can be at the same end of the balloon to control the heating in a desired fashion.

The passage of electricity through the electrically conductive layer 52 on the interior of the balloon 43 provides sufficient heat to raise the temperature of the exterior working surface 53 of the balloon 43 to the desired levels. In this embodiment, the electrical current may be direct current or current at radio frequencies.

The larger lumen 42 is adapted to receive a guidewire as shown in Fig. 1 to facilitate the advancement of the catheter through the patient's arterial system in a conventional fashion.

Figs. 8-11 illustrate another embodiment which also has a coaxial cable to transmit electrical power to the heating element of the balloon. The dilatation catheter of this embodiment has an outer tubular member 60 with an inflatable balloon member 61 secured to the distal end thereof and an inner tubular member 62 disposed within the outer tubular member and extending distally through the interior of the balloon. A coaxial cable 63 is disposed about the exterior of inner tubular member 62.

The interior of the balloon is provided with an electrically conductive layer 64 having an upper portion 65 and a lower portion 66. Portions 65 and 66 provide an electrical pathway over the entire interior of the balloon 61 and allow the ends of the pathway to be electrically connected to coaxial cable 63 at the distal end of the balloon. Upper half 65 is secured by means of electrically conductive adhesive 67 to inner conductive layer 68 of coaxial cable 63 and the lower half is similarly bonded by electrically conductive adhesive 69 to outer electrically conductive layer 70 of the coaxial cable 63. An outer insulated covering 71 is provided on the exterior of the outer electrically conductive layer 70 and an inner dielectric layer 72 is provided between the inner and outer electrically conductive layers 68 and 70.

The materials of construction of the prior embodiments are suitable for use in the embodiments shown in Figs. 8-11.

Fig. 12 illustrates a low-profile steerable dilatation catheter which embodies features of the invention. In this embodiment, the catheter has an outer tubular member 80, an electrically conductive core member 81 disposed within the outer tubular member, and an inelastic inflatable balloon 82 having an electrically conductive layer 83 on the inner surface thereof. The electrically conductive core member 81 has a non-electrically conductive dielectric layer 84 on the exterior surface thereof, which in turn has an electrically conductive layer 85 thereon. Both electrically conductive layer 85 and electrically conductive core member 81 may be provided with an insulating outer layer (not shown) to prevent direct contact with the inflation medium or body fluids.

The portions of the core member 81 immediately adjacent to the distal end or shoulder 86 of balloon 82 have both the electrically conductive layer 83 and the dielectric layer 84 removed to facilitate the bonding of the core to the electrically conductive layer 83 on the distal end or shoulder 86 of balloon 82 by means of electrically conductive adhesive 87. The proximal end or shoulder 88 of balloon 82 is similarly secured by electrically conductive adhesive to the outer electrically conductive layer 85. A plurality of passageways 90 are provided in the tapered section of balloon 82 to allow inflation fluid to pass from the annular lumen 91 into the interior of the balloon.

In this embodiment, the distal end of the core member 81 terminates short of the distal plug 92 on the coil 93 and a shaping ribbon 94 is secured to the distal end of core 81 and extends to the plug 92. Other tip constructions may be employed. For example, the core member 81 can extend to the plug 92.

Torquing means (not shown) are provided on the proximal end of the core member 81 as is commonly known to facilitate the advancement of the catheter through the patient's vasculature. The portion of the core member 81 distal to the connection thereof to the distal end of the balloon 82 is preferably coated with insulating material (not shown) to prevent the passage of electrical current into the surrounding tissue. Both direct current and current at radio frequencies may be employed to heat up the working surface of the balloon as in the other embodiments.

Figs. 13-16 illustrate another embodiment of this invention. In this embodiment, the catheter 100 includes a proximal end of double lumen which extends distally from the proximal end thereof through the interior of the balloon 103. The upper lumen 104 has a crescent-shaped cross-section and directs inflation fluid into the interior of the balloon 103. The lower lumen 105 has a circular cross-section and receives the guidewire 106. The distal end 107 of the catheter body 101 passes through the interior of the balloon 103 and extends distally thereof. The perfusion ports 110 are provided on the proximal portion 102 of the catheter and are in fluid communication with the second lumen 105, and the perfusion ports 111 are provided in the wall of the distal portion 107 of the catheter distally to the balloon.

The balloon 103 is preferably relatively inelastic and is formed of polyethylene, polyethylene terephthalate, or some such suitable material. The balloon 103 is secured at the proximal and distal ends thereof to the catheter body by any suitable means such as with an adhesive or bonding agent.

Lead wires or bus wires 112 and 113 are provided within the first inflation fluid lumen 104. The proximal ends of these wires (not shown) extend from the proximal end of the catheter 100 to the exterior where they are connected to a suitable power source (not shown) and the distal ends of the wires are connected (for example, by soldering) to heating element 114, which is wrapped about the distal portion 107 of catheter body 101 which passes through the interior of the balloon 103. The heating element 114 consists of a resistance-loaded loop formed of monel, nichrome, or other suitable metal alloy wires and preferably are secured to the underlying distal portion 107 by means of an adhesive such as cyanoacrylate or UV-cured epoxy. At least a portion of the heating element can be formed of a temperature-limiting carbon fiber material, for example, Celion G30-400 carbon fiber sold by BASF. The heating element is incorporated within the wall of the distal portion 107 of the catheter body which passes through the interior of the balloon, or the distal portion itself can be formed of resistive material so that it can be adopted as the heating element.

The proximal end 102 and the distal end 107 of the catheter body can be formed by fusing individual extruded shapes of preferably a polyester (for example, hytrel) by a means such as heat, compression, or adhesive. The distal end 107 passing through the interior of the balloon 103 has reinforcing material or stronger, thicker walls (for example, 0.005 inch) to prevent compression

damage when the balloon is inflated, but a thin, flexible wall is preferred for the portion distal to the point of contact with the distal end of the balloon to minimize injury to organs as the catheter is advanced through the patient's coronary vasculature.

The wall of the proximal end 102 of the catheter body is provided with at least 5, preferably 10, perfusion ports 110 and the distal end 107 is provided with 2, preferably 4, perfusion ports 111.

The power source (not shown) operates at a frequency of preferably about 100 to about 750 kilohertz (for example, 250 kilohertz) and a maximum current of about 25 watts. A battery-driven power source (for example, 12 volts) is preferred to maximize isolation and protection of the patient. The power supply is controlled by a conventional analog feedback circuit which has a thermocouple and one or more temperature sensors 117, such as a thermocouple or thermistor, suitably connected, such as by an adhesive, to the inner surface of the balloon or to heating coil 114. When more than one temperature sensor is employed, they are employed to control the maximum detected temperature or the average of the temperatures detected by all of the sensors.

When this catheter is used, the catheter is advanced over the previously introduced guidewire 106 until the balloon is properly positioned across the stenotic region of the patient's arterial system. The inflation liquid is directed through the inflation fluid lumen 104 to inflate the balloon 103 and compress the atherosclerotic plaque of the lesion against the inside of the stenotic region.

A current of about 250 kilohertz is directed through the lead wires 112 and 113 to the heating coil 114. The heating coil 114 is secured by wrapping it about the portion of the distal end 107 extending through the interior of the balloon 103. The heating coil 114 elevates the temperature of the inflation fluid within the balloon 103 thereby raising the temperature of the outer surface of the balloon. Electrical energy is impressed upon the heating coil 114 while the balloon 103 is inflated thereby maintaining the temperature of the outer surface of the balloon at about 40 to about 120 degrees Centigrade, preferable about 60 to 80 degrees Centigrade. The temperature of the wall of the balloon is measured by the thermocouple 117.

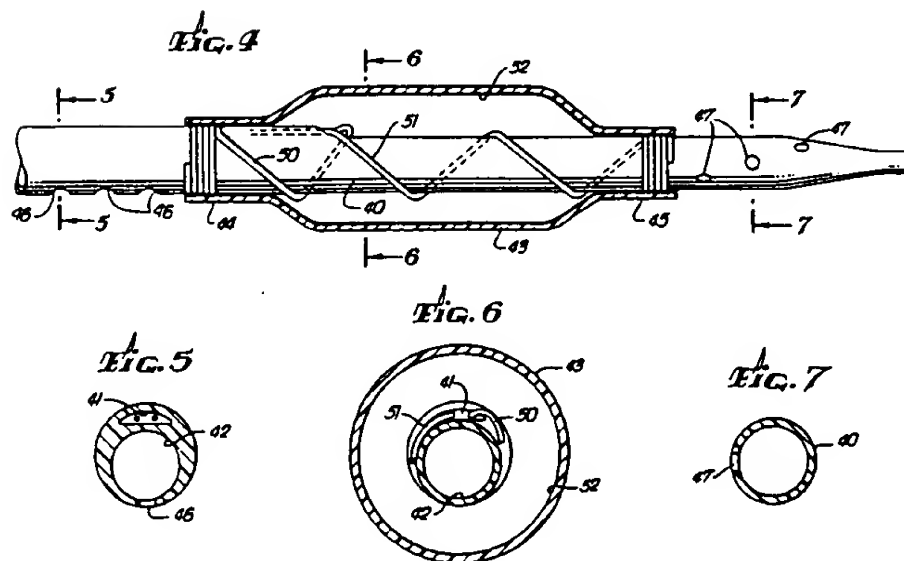
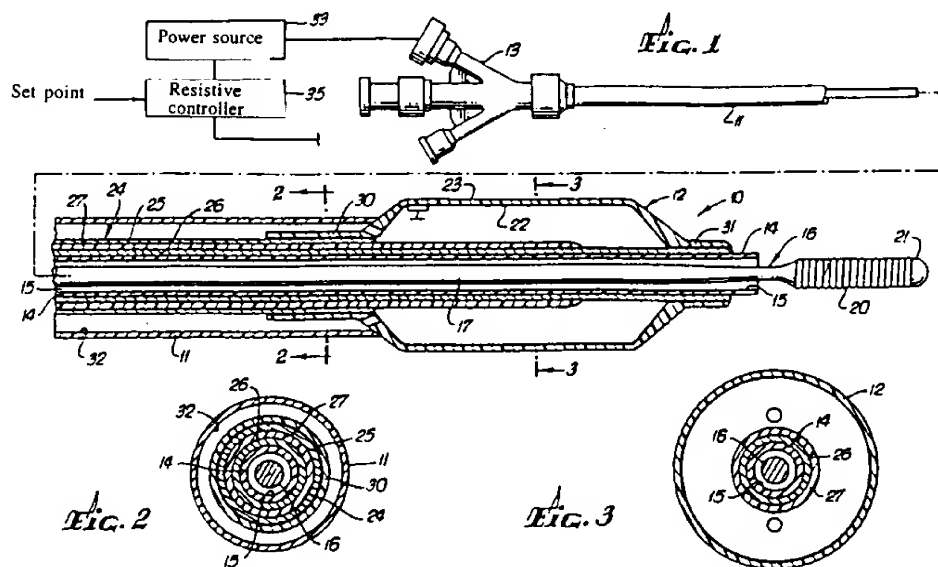
When the balloon 103 is inflated, blood flows in through the proximal perfusion ports 110, through the second lumen 105, and out through the distal perfusion ports 111. Preferably, the distal end of the guidewire 106 is withdrawn proximally past at least one (preferably all) of the proximal perfusion ports 110 to prevent guidewire 106 from interfering with the flow of blood through the second lumen 105. Perfusion of oxygenated blood through the distal end of the catheter can prevent the occurrence of the localized anemia which has been a frequent danger heretofore. Additionally, significantly lower temperatures can be used during dilation for extended periods of time, thereby reducing pain and arterial injury.

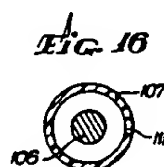
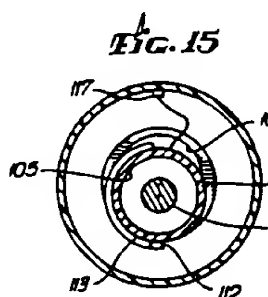
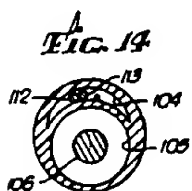
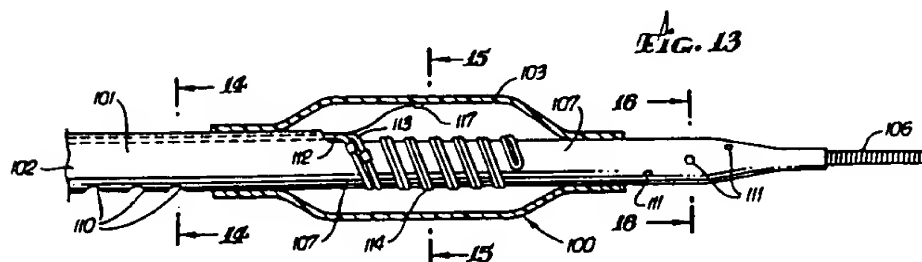
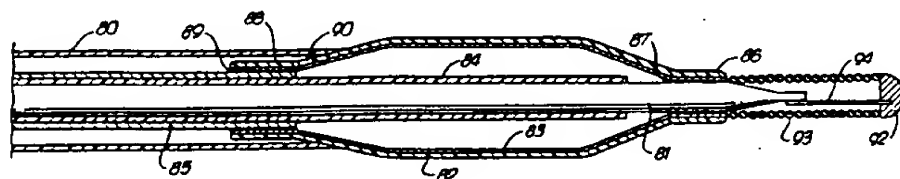
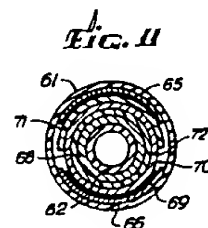
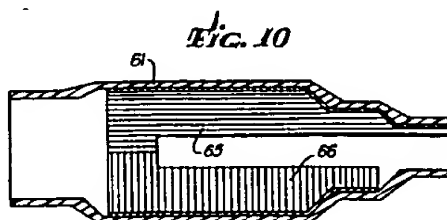
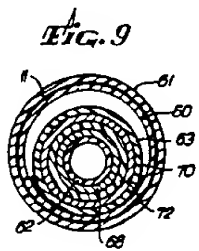
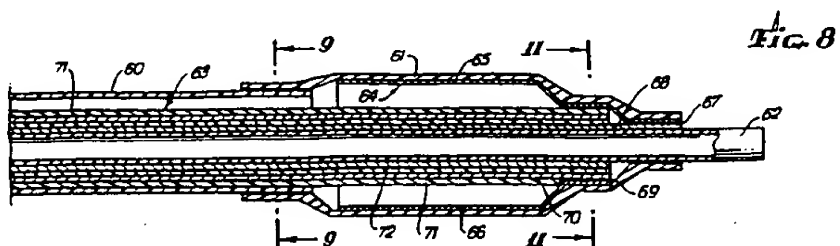
The heated, inflatable balloon in accordance with this invention provides reconstruction or reformation of atheromasclerotic plaques, especially pliant atheromasclerotic plaques, and generally allows dilatation that is not accompanied by external injury to the stenotic region. High temperature for an extended period of time reduces the adhesion of blood platelets that promotes restenosis, and

the employment of high temperature and high pressure can minimize arterial reocclusion following deflation of the balloon.

Procedures for dilatation of thrombotic occlusions with the catheter in accordance with this invention are essentially the same as dilatation of atheromasclerotic plaques, but the maximum pressures for thrombos dilatation are generally considerably lower than in the case of atheromasclerotic dilatations. Generally, the time required for dilatation is in inverse proportion to the temperature of the balloon. This apparatus is especially effective for use in the emergency treatment of myocardial infarction.

The catheter components of the various embodiments of the invention generally can be made of conventional materials. The tubular member may be formed out of extruded polyester tubing and the balloon may be biaxially oriented polyethylene terephthalate materials. The core member of the guidewire may be formed of stainless steel and the helical coil at the distal tip thereof may be formed in whole or in part of stainless tell or more radiopaque materials, such as platinum, palladium, tungsten, rhenium, molybdenum, or alloys thereof.





International Examination Report

International Application No. PCT/US90/02744		
I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER <small>Inventor's Classification</small> IPC (5) : A61B 17/36; A61B 37/00 U.S. CI : 606/7,27,30-33; 604/95		
II. FIELD SEARCHED Classification System : U.S. Classification : 606/7,27,30-33,159,192,194; 604/95,96		
III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Citation of Document	Relevance to Claim No.
X	US,A 4,799,479 (J. RICHARD SPEARS) 24 JANUARY 1989 See entire document, See figure 8.	1-5, 6, 19-21 2-4, 7-8, 12-17, 22-25
Y	US,A 4,634,024 (CRITTENDEN ET AL) 31 March 1985 See column 4, lines 25-30; lines 60-65.	2-4, 35
Y	US,A 4,643,186 (ROSEN ET AL) 17 February 1987 See figures 1 and 2, column 3, lines 5-14.	7-8, 12-17, 22-25
A	US,A 4,808,164 (RONERT HESS) 28 February 1989 See entire document.	1-38
A	US,A 4,641,649 (WALINSKY ET AL) 10 February 1987 See figure 2a. (CON'T)	7-8, 12-17, 22-25
<small>* Based on categories of cited documents: "A" Document defining the general state of the art which is not considered to be of substantial relevance "Y" Document defining the general state of the art which is not considered to be of substantial relevance "X" Document which may have been cited in the prior art but which is not considered to be of substantial relevance "I" Document which may have been cited in the prior art but which is not considered to be of substantial relevance "O" Document which may have been cited in the prior art but which is not considered to be of substantial relevance "P" Document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</small>		
IV. CERTIFICATION Date of the Actual Examination of the International Search: 14 AUGUST 1990 Date of Mailing of this International Search Report: 18 SEP 1990 International Searching Authority: ISA/US Examiner: KERRY CLARK		

PCT/US90/02744		
SUPPLEMENTARY INFORMATION CONTINUED FROM THE SECOND SHEET		
A	US,A 4,672,962 (HAROLD HENDERSON) 16 June 1987 See column 4, lines 1-9.	2-4
V. OBSERVATIONS WHERE CERTAIN CLAIMS WERE FOUND UNSEARCHABLE The international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons: <input type="checkbox"/> Claim numbers: Because these claims do not appear to be directed to the subject matter of the invention. <input type="checkbox"/> Claim numbers: Because these claims do not appear to be directed to the subject matter of the invention. <input type="checkbox"/> Claim numbers: Because these claims do not appear to be directed to the subject matter of the invention. <input type="checkbox"/> Claim numbers: Because these claims do not appear to be directed to the subject matter of the invention.		
VI. OBSERVATIONS WHERE UNITY OF INVENTION IS LACKING The International Searching Authority found multiple inventions in this application, and notes that as follows: <input type="checkbox"/> As all required and optional search fees were timely paid by the applicant, the international search report covers all patentable claims of the international application. <input type="checkbox"/> As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, the international search report covers only those claims of the international application for which fees were timely paid. <input type="checkbox"/> The required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is considered to be the search report for the entire application. <input type="checkbox"/> As all searchability claims could be searched without effort exceeding an acceptable level for the International Searching Authority and no search was made of any additional fees. <input type="checkbox"/> The additional search fees were not requested by applicant and a search was not made. <input type="checkbox"/> The prior art disclosed the payment of additional search fees.		



The Language Service, Inc.

806 Main Street • Poughkeepsie, New York 12603

Telephone: (914) 473-4303

24-hour Fax: (914) 473-4467

Modem: (914) 473-0216

e-mail: tls@mhv.net

Certificate of Accuracy

State of New York

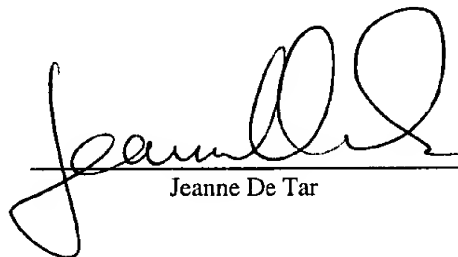
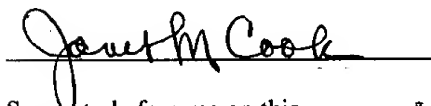
) ss.

County of Dutchess

TRANSLATION FROM JAPANESE INTO ENGLISH

I, Jeanne De Tar, Manager of THE LANGUAGE SERVICE, Inc., translation bureau at 806 Main Street, Poughkeepsie, New York, hereby certify that the attached translation of Unexamined Patent Application Publication [Kokai] No. Heisei 4 [1992]-505,569 dated October 1, 1992, was prepared by Stephen Eno from the original document submitted to him in the Japanese language.

I further certify that I know Stephen Eno to be a professional translator thoroughly familiar with the Japanese and English languages and that the attached translation is a true, complete, and correct English version of the original document to the best of my knowledge and belief.


Jeanne De Tar

Sworn to before me on this
5th day of June, 1997
Poughkeepsie, New York

JANET M. COOK
NOTARY PUBLIC
ROCKLAND COUNTY
COMMISSION EXPIRES 12/31/98

**Corporate Member
AMERICAN TRANSLATORS ASSOCIATION**